Nota Técnica 521803

Data de conclusão: 04/06/2026 10:54:31

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Flores da Cunha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 521803-A

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: C34 Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e anatomopatológico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MESILATO DE DABRAFENIBE

Via de administração: VO

Posologia: dabrafenibe 75 mg, tomar 2 comprimidos via oral de 12 em 12 horas.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dabrafenibe e trametinibe são medicamentos denominados de terapia-alvo porque agem diretamente na via de sinalização celular responsável pela neoplasia (4). Por esse motivo, são efetivos apenas em pacientes com mutação V600E no gene BRAF. A mutação no proto-oncogene B-raf altera a produção das proteínas quinase serina-treonina BRAF (4–6). As proteínas BRAF, quando ativas, agem fosforilando e, consequentemente, acionando proteínas quinase ativadas por mitógeno (MEK1 e MEK2). Ambas são responsáveis pela proliferação celular independente de fatores de crescimento característica das neoplasias malignas. O medicamento dabrafenibe age promovendo inibição de sinalização BRAF, enquanto que o trametinibe inibe a via de sinalização das proteínas MEK1 e MEK2. Dessa forma, tanto dabrafenibe quanto trametinibe agem desacelerando o crescimento tumoral.
Apenas um ensaio clínico de fase II multicêntrico e aberto avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com CPNPC metastático com mutação BRAF V600E que já haviam recebido tratamento prévio (7). O estudo incluiu pacientes que apresentaram progressão da doença após pelo menos uma linha de quimioterapia à base de platina e no máximo três linhas de tratamento, foram excluídos pacientes tratados com inibidores BRAF ou MEK. Pacientes com metástases em cérebro foram incluídos apenas em caso de lesões assintomáticas, não tratadas (ou estáveis por mais de 3 semanas após tratamento local), e medindo menos de 1 cm. Todos pacientes incluídos (n = 57) receberam dabrafenibe e trametinibe (7). Com um tempo mediano de seguimento de 11,6 meses (intervalo interquartil [IIQ] 8,8 a 15,2), a taxa de resposta global confirmada avaliada pelo investigador foi de 63,2% (36 de 57 pacientes; intervalo de confiança [IC] 95% 49,3 a 75,6), incluindo 2 pacientes (3,5%) com resposta completa (RC) e 34 (59,6%) com resposta parcial (RP). A taxa de controle da doença (DCR, do inglês disease control rate), definida como RC + RP + doença estável (DE), foi de 78,9% (45 de 57; IC 95% 66,1 a 88,6). As taxas avaliadas por revisão independente central foram semelhantes: resposta global de 63,2% (36 de 57 com RP; IC 95% 49,3 a 75,6) e DCR de 75,4% (43 de 57; IC 95% 62,2 a 85,9). Dois pacientes que apresentaram RC confirmada segundo avaliação do investigador não tiveram essa resposta confirmada pela revisão independente. Nenhum paciente apresentou metástases cerebrais novas documentadas como parte da progressão da doença. Eventos adversos graves foram relatados em 32 (56%) dos 57 pacientes e incluíram: pirexia (16%; 9 de 57), anemia (5%; 3 de 57), estado confusional (4%; 2 de 57), diminuição do apetite (4%; 2 de 57), hemoptise (4%; 2 de 57), hipercalcemia (4%; 2 de 57), náusea (4%; 2 de 57) e carcinoma espinocelular cutâneo (4%; 2 de 57). Os eventos adversos de grau 3/4 mais comuns foram neutropenia (9%; 5 de 57), hiponatremia (7%; 4 de 57) e anemia (5%; 3 de 57) (7).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	13	R$ 34.962,07	R$ 454.506,91
DIMETILSULFÓXIDO	2 MG/DOSE COM DEREV CT FR PLAS	13	R$ 20.097,27	R$ 261.264,51

TRAMETINIBE OPC X 30

TOTAL: R$ 715.771,42

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O dabrafenibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Tafinlar® na forma farmacêutica de comprimidos de 50 e 75 mg. O trametinibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Mekinist® na forma farmacêutica de comprimidos de 0,5 mg e 2 mg. Em consulta à tabela CMED maio de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células com mutação V600E no gene BRAF com dabrafenibe e trametinibe no cenário nacional.
No contexto internacional, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, emitiu recomendação favorável recomendando a combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, desde que seja utilizada como tratamento de primeira linha para câncer em estágio avançado e que o fabricante forneça o medicamento conforme o acordo comercial estabelecido (9). O mesmo foi recomendado pela Canada’s Drug Agency (CDA-AMC) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sem estudos comparativos. O tratamento esteve associado a 63,2% de taxa de resposta parcial com um aproximadamente um ano de uso.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE DABRAFENIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) previamente tratados foi avaliada apenas em estudo sem grupo comparador, não sendo possível comparar a sua eficácia com outros tratamentos disponíveis.
O tratamento pleiteado não é recomendado para a condição em tela mesmo em agências internacionais do Reino Unido ou Canadá, sendo recomendado apenas em pacientes sem tratamento prévio para a doença.
Ainda, o medicamento apresenta um custo excessivo (acima de de 700 mil reais por ano) e

agências de avaliação de tecnologia em saúde de países de alta renda só consideraram esta tecnologia custo-efetiva após acordo comercial de redução de preço. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
É digno de nota que a avaliação de tratamento em curso configura uma decisão particularmente complexa; entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, e que deve considerar como seria o parecer no momento da solicitação inicial do pleito, visando manter equidade e isonomia do sistema.
Compreende-se o desejo da paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença em contexto reservado. No entanto, frente ao benefício incremental incerto; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/ddt_capulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Jeffrey A Sosman, Michael B Atkins, Sonali Shah. Overview of the management of advanced cutaneous melanoma. UpToDate Waltham, MA: UpToDate [Internet]. 2023; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-advanced-cutaneous-melanoma
5. Pasquali S, Hadjinicolaou AV, Sileni VC, Rossi CR, Mocellin S. Systemic treatments for metastatic cutaneous melanoma. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(2).
6. Falchook GS, Long GV, Kurzrock R, Kim KB, Arkenau TH, Brown MP, et al. Dabrafenib in patients with melanoma, untreated brain metastases, and other solid tumours: a phase 1 dose-escalation trial. The Lancet. 2012;379(9829):1893–901.
7. Planchard D, Besse B, Groen HJM, Souquet PJ, Quoix E, Baik CS, et al. Dabrafenib plus trametinib in patients with previously treated BRAF(V600E)-mutant metastatic non-small cell lung cancer: an open-label, multicentre phase 2 trial. Lancet Oncol. julho de 2016;17(7):984–93.
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. [Internet]. 2019 [citado 15 de agosto de 2023]. Disponível em: http://coni

tec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf
9. National Institute for Health Care Excellence. Overview | Dabrafenib plus trametinib for treating BRAF V600 mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023 [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta898
10.Canada's Drug Agency. Dabrafenib and Trametinib for Non-Small Cell Lung Cancer BRAF V600 Mutation | CDA-AMC [Internet]. [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/dabrafenib-and-trametinib-non-small-cell-lung-cancer-braf-v600-mutation

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos anexados aos autos (Evento 1, LAUDO12 e RECEIT4; Evento 26, LAUDO5), a autora apresenta diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático, com metástases em sistema nervoso central, tendo sido submetida à cirurgia neurológica em agosto de 2025 para abordagem da lesão cerebral. Consta laudo de ressonância magnética (RM) de crânio realizada em 29/12/2025 (Evento 1, LAUDO3), em contexto de controle pós-operatório, que evidenciou alterações relacionadas à craniotomia frontal direita e evidenciou duas lesões nodulares remanescentes, ambas com redução dimensional em relação ao exame anterior, localizadas na substância branca occipital esquerda (0,7 cm) e no tronco do lobo temporal direito (0,6 cm), compatíveis com implantes secundários. Após a abordagem cirúrgica, a autora foi submetida à radioterapia de crânio total para tratamento das demais lesões não abordadas cirurgicamente (Evento 1, LAUDO12). A parte autora realizou painel tumoral, que detectou mutação no gene BRAF e imunohistoquímica que evidenciou a expressão da proteína PD-L1 (Ligante 1 de Morte Celular Programada), com expressão baixa (1 a 49%) (Evento 1, LAUDO2). Segundo laudo médico datado de 17/02/2026, encontrava-se em tratamento com quimioterapia paliativa no momento da elaboração do documento, apresentando toxicidade associada ao tratamento em uso (Evento 26, LAUDO5). Nesse contexto, foi indicado tratamento-alvo com a associação de dabrafenibe e trametinibe, medicamentos pleiteados. Registra-se que houve deferimento do pedido de tutela de urgência em 19/02/2026 (Evento 33).
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integram o grupo do CPNPC.
A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de

controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).
As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).

Tecnologia 521803-B

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e anatomopatológico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Via de administração: VO

Posologia: Trametinibe 2 mg, tomar 1 comprimido, via oral, 1 vez ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dabrafenibe e trametinibe são medicamentos denominados de terapia-alvo porque agem diretamente na via de sinalização celular responsável pela neoplasia (4). Por esse motivo, são efetivos apenas em pacientes com mutação V600E no gene BRAF. A mutação no proto-oncogene B-raf altera a produção das proteínas quinase serina-treonina BRAF (4–6). As proteínas BRAF, quando ativas, agem fosforilando e, consequentemente, acionando proteínas quinase ativadas por mitógeno (MEK1 e MEK2). Ambas são responsáveis pela proliferação celular independente de fatores de

crescimento característica das neoplasias malignas. O medicamento dabrafenibe age promovendo inibição de sinalização BRAF, enquanto que o trametinibe inibe a via de sinalização das proteínas MEK1 e MEK2. Dessa forma, tanto dabrafenibe quanto trametinibe agem desacelerando o crescimento tumoral.

Apenas um ensaio clínico de fase II multicêntrico e aberto avaliou a eficácia e segurança da combinação de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com CPNPC metastático com mutação BRAF V600E que já haviam recebido tratamento prévio (7). O estudo incluiu pacientes que apresentaram progressão da doença após pelo menos uma linha de quimioterapia à base de platina e no máximo três linhas de tratamento, foram excluídos pacientes tratados com inibidores BRAF ou MEK. Pacientes com metástases em cérebro foram incluídos apenas em caso de lesões assintomáticas, não tratadas (ou estáveis por mais de 3 semanas após tratamento local), e medindo menos de 1 cm. Todos pacientes incluídos (n = 57) receberam dabrafenibe e trametinibe (7). Com um tempo mediano de seguimento de 11,6 meses (intervalo interquartil [IIQ] 8,8 a 15,2), a taxa de resposta global confirmada avaliada pelo investigador foi de 63,2% (36 de 57 pacientes; intervalo de confiança [IC] 95% 49,3 a 75,6), incluindo 2 pacientes (3,5%) com resposta completa (RC) e 34 (59,6%) com resposta parcial (RP). A taxa de controle da doença (DCR, do inglês disease control rate), definida como RC + RP + doença estável (DE), foi de 78,9% (45 de 57; IC 95% 66,1 a 88,6). As taxas avaliadas por revisão independente central foram semelhantes: resposta global de 63,2% (36 de 57 com RP; IC 95% 49,3 a 75,6) e DCR de 75,4% (43 de 57; IC 95% 62,2 a 85,9). Dois pacientes que apresentaram RC confirmada segundo avaliação do investigador não tiveram essa resposta confirmada pela revisão independente. Nenhum paciente apresentou metástases cerebrais novas documentadas como parte da progressão da doença. Eventos adversos graves foram relatados em 32 (56%) dos 57 pacientes e incluíram: pirexia (16%; 9 de 57), anemia (5%; 3 de 57), estado confusional (4%; 2 de 57), diminuição do apetite (4%; 2 de 57), hemoptise (4%; 2 de 57), hipercalcemia (4%; 2 de 57), náusea (4%; 2 de 57) e carcinoma espinocelular cutâneo (4%; 2 de 57). Os eventos adversos de grau 3/4 mais comuns foram neutropenia (9%; 5 de 57), hiponatremia (7%; 4 de 57) e anemia (5%; 3 de 57) (7).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
MESILATO DE DABRAFENIBE	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	13	R$ 34.962,07	R$ 454.506,91
DIMETILSULFÓXIDO TRAMETINIBE	2 MG/DOSE COM DEREV CT FR PLAS OPC X 30	13	R$ 20.097,27	R$ 261.264,51
TOTAL:	R$ 715.771,42			

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e

Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O dabrafenibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Tafinlar® na forma farmacêutica de comprimidos de 50 e 75 mg. O trametinibe é produzido pela empresa Novartis Biociências S.A. sob o nome comercial Mekinist® na forma farmacêutica de comprimidos de 0,5 mg e 2 mg. Em consulta à tabela CMED maio de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do câncer de pulmão não pequenas células com mutação V600E no gene BRAF com dabrafenibe e trametinibe no cenário nacional.
No contexto internacional, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, emitiu recomendação favorável recomendando a combinação de dabrafenibe e trametinibe como opção de tratamento para adultos com CPNPC avançado positivo para a mutação BRAF V600, desde que seja utilizada como tratamento de primeira linha para câncer em estágio avançado e que o fabricante forneça o medicamento conforme o acordo comercial estabelecido (9). O mesmo foi recomendado pela Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem estudos comparativos. O tratamento esteve associado a 63,2% de taxa de resposta parcial com um aproximadamente um ano de uso.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIMETILSULFÓXIDO DE TRAMETINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A eficácia de dabrafenibe e trametinibe para pacientes com ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) previamente tratados foi avaliada apenas em estudo sem grupo comparador, não sendo possível comparar a sua eficácia com outros tratamentos disponíveis.
O tratamento pleiteado não é recomendado para a condição em tela mesmo em agências internacionais do Reino Unido ou Canadá, sendo recomendado apenas em pacientes sem tratamento prévio para a doença.
Ainda, o medicamento apresenta um custo excessivo (acima de de 700 mil reais por ano) e agências de avaliação de tecnologia em saúde de países de alta renda só consideraram esta tecnologia custo-efetiva após acordo comercial de redução de preço. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
É digno de nota que a avaliação de tratamento em curso configura uma decisão particularmente complexa; entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, e que deve considerar como seria o parecer no momento da solicitação inicial do pleito, visando manter equidade e isonomia do sistema.

Compreende-se o desejo da paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença em contexto reservado. No entanto, frente ao benefício incremental incerto; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/ddt_capulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Jeffrey A Sosman, Michael B Atkins, Sonali Shah. Overview of the management of advanced cutaneous melanoma. UpToDate Waltham, MA: UpToDate [Internet]. 2023; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-advanced-cutaneous-melanoma
5. Pasquali S, Hadjinicolaou AV, Sileni VC, Rossi CR, Mocellin S. Systemic treatments for metastatic cutaneous melanoma. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(2).
6. Falchook GS, Long GV, Kurzrock R, Kim KB, Arkenau TH, Brown MP, et al. Dabrafenib in patients with melanoma, untreated brain metastases, and other solid tumours: a phase 1 dose-escalation trial. The Lancet. 2012;379(9829):1893–901.
7. Planchard D, Besse B, Groen HJM, Souquet PJ, Quoix E, Baik CS, et al. Dabrafenib plus trametinib in patients with previously treated BRAF(V600E)-mutant metastatic non-small cell lung cancer: an open-label, multicentre phase 2 trial. Lancet Oncol. julho de 2016;17(7):984–93.
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. [Internet]. 2019 [citado 15 de agosto de 2023]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf
9. National Institute for Health Care Excellence. Overview | Dabrafenib plus trametinib for treating BRAF V600 mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023 [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta898
10.Canada's Drug Agency. Dabrafenib and Trametinib for Non-Small Cell Lung Cancer BRAF V600 Mutation | CDA-AMC [Internet]. [citado 2 de maio de 2025]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/dabrafenib-and-trametinib-non-small-cell-lung-cancer-braf-v600-mutation

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos anexados aos autos (Evento 1, LAUDO12 e RECEIT4; Evento 26, LAUDO5), a autora apresenta diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático, com metástases em sistema nervoso central, tendo sido submetida à cirurgia neurológica em agosto de 2025 para abordagem da lesão cerebral. Consta laudo de ressonância magnética (RM) de crânio realizada em 29/12/2025 (Evento 1, LAUDO3), em contexto de controle pós-operatório, que evidenciou alterações relacionadas à craniotomia frontal direita e evidenciou duas lesões nodulares remanescentes, ambas com redução dimensional em relação ao exame anterior, localizadas na substância branca occipital esquerda (0,7 cm) e no tronco do lobo temporal direito (0,6 cm), compatíveis com implantes secundários. Após a abordagem cirúrgica, a autora foi submetida à radioterapia de crânio total para tratamento das demais lesões não abordadas cirurgicamente (Evento 1, LAUDO12). A parte autora realizou painel tumoral, que detectou mutação no gene BRAF e imunohistoquímica que evidenciou a expressão da proteína PD-L1 (Ligante 1 de Morte Celular Programada), com expressão baixa (1 a 49%) (Evento 1, LAUDO2). Segundo laudo médico datado de 17/02/2026, encontrava-se em tratamento com quimioterapia paliativa no momento da elaboração do documento, apresentando toxicidade associada ao tratamento em uso (Evento 26, LAUDO5). Nesse contexto, foi indicado tratamento-alvo com a associação de dabrafenibe e trametinibe, medicamentos pleiteados. Registra-se que houve deferimento do pedido de tutela de urgência em 19/02/2026 (Evento 33).
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integram o grupo do CPNPC.
A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).
As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em

pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).