Nota Técnica 543184

Data de conclusão: 13/07/2026 12:29:25

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0 da Comarca de São Paulo

Tecnologia 543184-A

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Neoplasia maligna do rim

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Via de administração: V.O.

Posologia: 1 CP DIA

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Radioterapia, quimioterapia citotóxica

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Ausência de respaldo de ganho de sobrevida global ou qualidade de vida com combinação de medicamento com robustez científica. (c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; O Cabozantinibe é um inibidor receptor proinvasivo de tirosino quinases, incluindo AXL, FLT-3, KIT, MER, MET, RET, ROS1, TIE-2, TRKB, TYRO3, VEGFR-1, 2 e 3. Desta forma, o medicamento induz apoptose (morte programada) de células cancerígenas, suprime crescimento tumoral, assim como o surgimento de metástases e a angiogênese (surgimento de vasos sanguíneos). Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do câncer. Neste contexto biológico, foi criado um agente chamado nivolumab, o qual representa anticorpo monoclonal, isto é, proteína que bloqueia o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do câncer e frear sua progressão. No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada. A combinação foi estudada em ensaio clínico fase II no Journal of Clinical Oncology no ano de 2022 em pacientes com carcinomas renais não células claras. O estudo teve como desfecho primário a resposta objetiva pelo critério RECIST. Sobrevida global foi considerado desfecho secundário. O estudo não teve grupo controle. (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; Paciente do sexo masculino, 57 anos de idade, possui carcinoma renal não células claras de subtipo papilífero submetido à ressecção cirúrgica com nefrectomia, adrenalectomia radical esquerda, esplenectomia, pancreatectomia caudal. Já recebeu tratamento de primeira linha com sunitinibe e de segunda linha com everolimus. Realizado também radioterapia previamente. Diante de doença metastática, solicitada a combinação de Nivolumabe com Cabozantinibe que não possui respaldo de ganho de sobrevida global ou de qualidade de vida como objetivos primários dos estudos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: X

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

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: combinação de medicamentos com evidência insuficiente para seu uso no tipo histológico solicitado.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Lee CH, Voss MH, Carlo MI, Chen YB, Zucker M, Knezevic A, Lefkowitz RA, Shapnik N, Dadoun C, Reznik E, Shah NJ, Owens CN, McHugh DJ, Aggen DH, Laccetti AL, Kotecha R, Feldman DR, Motzer RJ. Phase II Trial of Cabozantinib Plus Nivolumab in Patients With Non-Clear-Cell Renal Cell Carcinoma and Genomic Correlates. J Clin Oncol. 2022 Jul 20;40(21):2333-2341. doi: 10.1200/JCO.21.01944. Epub 2022 Mar 17. PMID: 35298296; PMCID: PMC9287282. 2. Pal SK, Tangen C, Thompson IM Jr, Balzer-Haas N, George DJ, Heng DYC, Shuch B, Stein M, Tretiakova M, Humphrey P, Adeniran A, Narayan V, Bjarnason GA, Vaishampayan U, Alva A, Zhang T, Cole S, Plets M, Wright J, Lara PN Jr. A comparison of sunitinib with cabozantinib, crizotinib, and savolitinib for treatment of advanced papillary renal cell carcinoma: a randomised, open-label, phase 2 trial. Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):695-703. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00152-5. Epub 2021 Feb 13. PMID: 33592176; PMCID: PMC8687736. 3. Cabozantinib with nivolumab for untreated advanced renal cell carcinoma - abril de 2024 - National Institute for Health and Care Excellence

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

Tecnologia 543184-B

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Neoplasia maligna do rim

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: X

Posologia: 480mg a
cada 28 dias

(4semanas)

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NIVOLUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cisplatina, etoposido, ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina, topotecano, irinotecano, ifosf amida, paclitaxel, gemcitabina, gefitinibe.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam: (a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; Ausência de documento que comprove a negativa. (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Ausência de respaldo de ganho de sobrevida global ou qualidade de vida com combinação de medicamento com robustez científica. (c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; O Cabozantinibe é um inibidor receptor proinvasivo de tirosino quinases, incluindo AXL, FLT-3, KIT, MER, MET, RET, ROS1, TIE-2, TRKB, TYRO3, VEGFR-1, 2 e 3. Desta forma, o medicamento induz apoptose (morte programada) de células cancerígenas, suprime crescimento tumoral, assim como o surgimento de metástases e a angiogênese (surgimento de vasos sanguíneos). Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do câncer. Neste contexto biológico, foi criado um agente chamado nivolumab, o qual representa anticorpo monoclonal, isto é, proteína que bloqueia o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do câncer e frear sua progressão. No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada. A combinação foi estudada em ensaio clínico fase II no Journal of Clinical Oncology no ano de 2022 em pacientes com carcinomas renais não células claras. O estudo teve como desfecho primário a resposta objetiva pelo critério RECIST. Sobrevida global foi considerado desfecho secundário. O estudo não teve grupo controle. (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; Paciente do sexo masculino, 57 anos de idade, possui carcinoma renal não células claras de subtipo papilífero submetido à ressecção cirúrgica com nefrectomia, adrenalectomia radical esquerda, esplenectomia, pancreatectomia caudal. Já recebeu tratamento de primeira linha com sunitinibe e de segunda linha com everolimus. Realizado também radioterapia previamente. Diante de doença metastática, solicitada a combinação de Nivolumabe com Cabozantinibe que não possui respaldo de ganho de sobrevida global ou de qualidade de vida como objetivos primários dos estudos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: X

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: combinação de medicamentos com evidência insuficiente para seu uso no tipo histológico solicitado.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Lee CH, Voss MH, Carlo MI, Chen YB, Zucker M, Knezevic A, Lefkowitz RA, Shapnik N, Dadoun C, Reznik E, Shah NJ, Owens CN, McHugh DJ, Aggen DH, Laccetti AL, Kotecha R, Feldman DR, Motzer RJ. Phase II Trial of Cabozantinib Plus Nivolumab in Patients With Non-Clear-Cell Renal Cell Carcinoma and Genomic Correlates. J Clin Oncol. 2022 Jul 20;40(21):2333-2341. doi: 10.1200/JCO.21.01944. Epub 2022 Mar 17. PMID: 35298296; PMCID: PMC9287282. 2. Pal SK, Tangen C, Thompson IM Jr, Balzer-Haas N, George DJ, Heng DYC, Shuch B, Stein M, Tretiakova M, Humphrey P, Adeniran A, Narayan V, Bjarnason GA, Vaishampayan U, Alva A, Zhang T, Cole S, Plets M, Wright J, Lara PN Jr. A comparison of sunitinib with cabozantinib, crizotinib, and savolitinib for treatment of advanced papillary renal cell carcinoma: a randomised, open-label, phase 2 trial. Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):695-703. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00152-5. Epub 2021 Feb 13. PMID: 33592176; PMCID: PMC8687736. 3. Cabozantinib with nivolumab for untreated advanced renal cell carcinoma - abril de 2024 - National Institute for Health and Care Excellence

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça