Nota Técnica 563688

Data de conclusão: 22/08/2026 14:46:38

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: FRANCISCO MARCELO MOREIRA LIMA SILVA - CPF: 002.359.773-90 (ADVOGADO)

Número OAB: OAB MA10431-A

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara de Saúde Suplementar do Termo Judiciário de São Luís

Tecnologia 563688-A

CID: C25 - Neoplasia maligna do pâncreas

Diagnóstico: NEOPLASIA NEUROENDOCRINA GRAU III DE PANCREAS METASTATICA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO
DENSITOMETRIA DE CORPO TOTAL
COLANGIRRESSONANCIA MAGNETICA
LAUDO IMUNO-HISTOQUIMICO
PET/CT COM FDG-18F
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO ABDOME SUPERIOR E PELVE
COLONOSCOPIA
ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TEMODAL

Princípio Ativo: TEMOZOLOMIDA

Via de administração: INTRAVENOSO

Posologia: 234,15 MG INTRAVENOSO 1 VEZ AO DIA DO DECIMO AO DECIMO QUARTO DIA DE TRATAMENTO

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: TEMOZOLOMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cirurgia
Análogos da somatostatina (SSA)
Quimioterapia - CAPTEM – capecitabina + temozolomida, Temozolomida isolada, Streptozocina + 5-FU/doxorrubicina, FOLFOX/CAPOX
Terapia-alvo - Everolimo, Sunitinibe
PRRT - ^{1}??Lu-DOTATATE
Tratamento locorregional hepático - Embolização, quimioembolização, radioembolização, ablação

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: TEMODAL
TEDHOL
OBS: ÚNICAS APRESENTAÇÕES DISPONIVEIS INJETÁVEIS

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TEMOZOLOMIDA

Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial: TEMODAL

Apresentação: 100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML

Preço de Fábrica: 975,33

Preço Máximo de Venda ao Governo: 765,34

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TEMOZOLOMIDA

Dose Diária Recomendada: 234,15 MG

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.296,02

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - Publicada em 11/08/2026 19h30min.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TEMOZOLOMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os tumores neuroendócrinos pancreáticos G3 **bem diferenciados** constituem entidade biologicamente distinta dos carcinomas neuroendócrinos G3 pouco diferenciados. A classificação atual separa os tumores G3 de acordo com diferenciação histológica, sendo classificado como NET G3 o tumor bem diferenciado com Ki-67 superior a 20%. A própria diretriz brasileira da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC faz essa distinção.
Um NET G3 bem diferenciado com Ki-67 de apenas 20–25% apresenta comportamento e sensibilidade terapêutica mais próximos dos tumores neuroendócrinos bem diferenciados do que dos carcinomas neuroendócrinos pouco diferenciados. Consequentemente, esquemas à base de platina e etoposídeo, tradicionais nos carcinomas neuroendócrinos, não são necessariamente a opção preferencial nesse fenótipo. A posição mais recente da ENETS reconhece CAPTEM, FOLFOX e, em pacientes selecionados, terapia com ^177Lu-DOTATATE como opções iniciais para doença avançada, e ressalta que platina/etoposídeo tende a apresentar resultados inferiores nos NET G3 com Ki-67 <55%.
O ECOG-ACRIN E2211 é o principal ensaio clínico randomizado disponível para CAPTEM em tumores neuroendócrinos pancreáticos avançados. Trata-se de ensaio randomizado fase II que comparou **temozolomida isolada versus capecitabina + temozolomida**.
O estudo demonstrou:

- mediana de sobrevida livre de progressão de **22,7 meses com CAPTEM versus 14,4 meses com temozolomida isolada**;
- HR para progressão ou morte de aproximadamente **0,58**, indicando redução relativa

significativa do risco de progressão;
- duração mediana da resposta de 16,6 meses no grupo CAPTEM;
- mediana de sobrevida global final de aproximadamente 58,7 meses com CAPTEM versus 53,8 meses com temozolomida isolada, sem diferença estatisticamente significativa de SG;
- maior toxicidade hematológica com a combinação, porém sem mortes relacionadas ao tratamento.

Um estudo fase II (Jeong et al), prospectivo, aberto, avaliou CAPTEM em 30 pacientes com neoplasias neuroendócrinas gastroenteropancreáticas G3 e Ki-67 <55%. A capecitabina foi administrada por via oral nos dias 1–14 e a temozolomida por via oral nos dias 10–14, em ciclos de **28 dias**.
Foram observados:

- resposta completa: **3,3%**;
- resposta parcial: **26,7%**;
- taxa de resposta objetiva: **30%**;
- controle da doença: **76,7%**;
- mediana de SLP geral: **5,9 meses**;
- entre os tumores **bem diferenciados**, a SLP mediana foi **9,3 meses**, significativamente superior aos 3,5 meses dos carcinomas pouco diferenciados;
- no subgrupo com **Ki-67 <30%**, particularmente semelhante ao paciente dos autos, a SLP mediana chegou a **16,5 meses**;
- sobrevida global ainda não havia sido atingida nos NET bem diferenciados durante o período de acompanhamento.

Os eventos adversos grau 3–4 mais frequentes foram trombocitopenia (10%), anemia (6,7%) e náuseas (6,7%).
Séries retrospectivas de NET G3 demonstram atividade consistente do CAPTEM. Em uma coorte de tumores neuroendócrinos bem diferenciados de alto grau, CAPTEM apresentou taxa de resposta objetiva de aproximadamente **35%**, controle da doença em 65% e SLP mediana em torno de 9,4 meses, com resultados melhores quando utilizado em primeira linha.
Portanto, considerando conjuntamente o E2211, o estudo fase II específico em G3, estudos retrospectivos e as recomendações das sociedades de especialidade, existe **consistência clínica e biológica suficiente para considerar CAPTEM uma opção apropriada de primeira linha no NET pancreático bem diferenciado G3, especialmente quando há necessidade de redução tumoral**.
Liu et al. analisaram especificamente tumores neuroendócrinos G3 **bem diferenciados**. Na coorte estudada, a maioria dos tumores era pancreática. Entre os pacientes tratados com CAPTEM, foram observadas taxas relevantes de resposta e controle da doença, com atividade particularmente importante quando utilizado em primeira linha.
Esses dados corroboram que NET G3 bem diferenciado não deve ser tratado automaticamente como carcinoma neuroendócrino de pequenas células e que o CAPTEM é uma estratégia racional, sobretudo em NET pancreático com Ki-67 abaixo de aproximadamente 55%.
A natureza retrospectiva desses dados limita, entretanto, sua qualidade metodológica.
A diretriz ENETS (European Neuroendocrine Tumor Society) para tumores neuroendócrinos pancreáticos bem diferenciados estabelece explicitamente:
temozolomida associada à capecitabina pode ser considerada tratamento sistêmico

inicial para pacientes com NET pancreático G3 metastático.
A recomendação possui **nível de evidência 3b e grau de recomendação B**.
A mesma diretriz ressalta que a quimioterapia apresenta especial interesse em situações de:

- grande volume tumoral;
- doença sintomática;
- progressão significativa;
- necessidade de **redução tumoral**, e não apenas estabilização da doença.

O consenso NANETS (North American Neuroendocrine Tumor Society para neoplasias neuroendócrinas de alto grau distingue NET G3 bem diferenciado de NEC.
Para NET G3 com Ki-67 abaixo de aproximadamente 55–60%, os especialistas consideram que regimes à base de platina apresentam atividade relativamente modesta e que **CAPTEM é opção apropriada de primeira linha, particularmente para tumores de origem pancreática**.
FOLFOX e CAPOX também são opções consideradas razoáveis.
QUALIDADE GLOBAL DA EVIDÊNCIA - Não há ensaio clínico fase III randomizado específico demonstrando superioridade de CAPTEM sobre todas as demais opções. A evidência deriva de:

- estudo prospectivo fase II não randomizado;
- séries retrospectivas;
- análises de subgrupos;
- consenso de especialistas;
- diretrizes ENETS e NANETS.

A temozolomida possui registro sanitário, tendo indicações formais centradas sobretudo em tumores do sistema nervoso central, portanto "off-label" para o caso do autor.
Classificação GRADE:

- **Resposta tumoral objetiva:** GRADE **BAIXA – ????**
- **Controle da doença:** GRADE **BAIXA – ????**
- **Sobrevida livre de progressão:** GRADE **BAIXA – ????**
- **Sobrevida global:** GRADE **MUITO BAIXA – ????**
- **Segurança/toxicidade:** GRADE **BAIXA a MODERADA**, considerando também os dados do E2211, embora indiretos para G3.

O relatório médico afirma utilizar CAPTEM “conforme protocolo ECOG-ACRIN E2211”. Contudo, existem diferenças relevantes.
E2211

- Capecitabina: VO dias 1–14;
- Temozolomida: **VO**, dias 10–14;
- repetição: **a cada 28 dias**.

Prescrição juntada aos autos

- Capecitabina: VO dias 1–14;
- Temozolomida: descrita como **intravenosa hospitalar**;
- 14 dias de tratamento + 7 dias de intervalo, correspondendo aparentemente a **ciclo de 21 dias**.

Portanto, **a prescrição não reproduz exatamente o esquema investigado no ECOG-ACRIN E2211**.
A apresentação intravenosa de temozolomida existe e possui propriedades farmacocinéticas que permitem sua utilização em situações específicas; entretanto, **os principais estudos de CAPTEM em NET pancreático empregaram temozolomida oral e ciclos de 28 dias**.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- **redução objetiva do volume tumoral**, particularmente relevante diante de extensa carga metastática hepática;
- controle da progressão;
- prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- possível preservação da função hepática pela redução da carga tumoral;
- postergação da necessidade de outras linhas terapêuticas;
- esquema especialmente ativo em NET pancreático;
- existência de dados sugerindo maior benefício nos tumores bem diferenciados e de **Ki-67 mais baixo**

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

Conclusão

Tecnologia: TEMOZOLOMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o autor apresenta **tumor neuroendócrino pancreático bem diferenciado, grau 3 (NET G3), metastático, com índice proliferativo Ki-67 entre 20% e 25%**, diagnóstico confirmado por biópsia hepática e estudo imuno-histoquímico;
CONSIDERANDO que o NET G3 bem diferenciado constitui entidade biológica e clinicamente distinta do carcinoma neuroendócrino pouco diferenciado (NEC G3), não devendo a escolha terapêutica ser automaticamente extrapolada dos esquemas empregados para carcinomas neuroendócrinos de alto grau;
CONSIDERANDO que a ENETS (European Neuroendocrine Tumor Society) admite CAPTEM como tratamento sistêmico inicial no NET pancreático G3 metastático, porém com **nível de evidência 3b e grau de recomendação B**, demonstrando que a recomendação não se encontra fundamentada em evidência randomizada de alta certeza específica para essa população;
CONSIDERANDO que o estudo prospectivo fase II de Jeong et al., realizado em neoplasias neuroendócrinas G3 com Ki-67 <55%, demonstrou atividade antitumoral do CAPTEM, incluindo taxa de resposta objetiva de aproximadamente 30% e controle de doença de 76,7%, com

melhores resultados nos tumores bem diferenciados e de menor índice proliferativo. Entretanto esse estudo foi **não randomizado, de braço único e com pequena amostra**, não permitindo estabelecer superioridade do CAPTEM em relação às demais alternativas terapêuticas disponíveis;
CONSIDERANDO que, pela metodologia **GRADE**, o corpo de evidências diretamente aplicável ao uso de CAPTEM em NET pancreático bem diferenciado G3 deve ser classificado globalmente como de **BAIXA CERTEZA (????)**, em razão principalmente da ausência de ensaios clínicos randomizados específicos, da indireção da evidência proveniente do E2211, do pequeno número de pacientes nos estudos específicos de G3 e da predominância de estudos não randomizados;
CONSIDERANDO que, para o desfecho **sobrevida global**, a certeza da evidência é ainda mais limitada, podendo ser classificada como **MUITO BAIXA (????)**, não sendo possível afirmar com segurança que o CAPTEM prolongue a sobrevida global em comparação às demais opções disponíveis especificamente no NET pancreático G3;
CONSIDERANDO que capecitabina e temozolomida possuem registro sanitário, porém sua utilização especificamente para NET pancreático G3 não corresponde às indicações oncológicas aprovadas em bula, caracterizando **uso off-label**;
CONSIDERANDO que não há previsão específica da associação CAPTEM para **NET pancreático G3** nas indicações correspondentes do Rol/DUT da ANS;
CONSIDERANDO que existem outras alternativas terapêuticas reconhecidas para NET pancreático G3 bem diferenciado, incluindo esquemas à base de oxaliplatina e fluoropirimidina, como **FOLFOX/CAPOX**, além de terapias-alvo, análogos da somatostatina e PRRT em pacientes adequadamente selecionados e com expressão de receptores de somatostatina;
CONSIDERANDO, entretanto, que não existem evidências de alta certeza demonstrando que qualquer dessas alternativas seja universalmente superior ao CAPTEM no perfil específico de NET pancreático bem diferenciado, Ki-67 20–25%, com elevada carga tumoral;
CONSIDERANDO que a existência de opções alternativas e a ausência de estudos comparativos randomizados específicos impedem afirmar que CAPTEM seja comprovadamente superior ou indispensável para o tratamento do autor;
Este NATJUS conclui como NÃO FAVORÁVEL COM RESSALVAS, diante da baixa certeza da evidência (GRADE ????) diretamente aplicável ao NET pancreático bem diferenciado G3, da ausência de ensaio clínico randomizado específico para essa população, da inexistência de demonstração robusta de benefício em sobrevida global, da ausência de previsão específica da indicação no Rol da ANS e da existência de alternativas terapêuticas reconhecidas.
Ressalva-se, contudo, que o CAPTEM constitui opção terapêutica respaldada por diretrizes internacionais especializadas e por estudos prospectivos não randomizados, de modo que a conclusão desfavorável decorre da insuficiência da certeza da evidência, e não de demonstração de ineficácia da tecnologia.
* VIDE OUTRAS INFORMAÇÕES

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Brasília, DF: ANS, 2021.

AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY. **WBC growth factors: ASCO guideline update**. *Journal of Clinical Oncology*, Alexandria, 2026. DOI correspondente à publicação eletrônica.
EADS, Jennifer R. et al. Expert Consensus Practice Recommendations of the North American Neuroendocrine Tumor Society for the management of high grade gastroenteropancreatic and gynecologic neuroendocrine neoplasms. *Endocrine-Related Cancer*, v. 30, n. 8, e220206, 2023. DOI: 10.1530/ERC-22-0206.
JEONG, H. et al. Capecitabine plus temozolomide in patients with grade 3 unresectable or metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms with Ki-67 index <55%: single-arm phase II study. *ESMO Open*, v. 6, n. 3, p. 100119, 2021. DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100119.
KOS-KUD?A, Beata et al. European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS) 2023 guidance paper for nonfunctioning pancreatic neuroendocrine tumours. *Journal of Neuroendocrinology*, v. 35, n. 12, e13343, 2023. DOI: 10.1111/jne.13343.
KUNZ, Pamela L. et al. Randomized study of temozolomide or temozolomide and capecitabine in patients with advanced pancreatic neuroendocrine tumors (ECOG-ACRIN E2211). *Journal of Clinical Oncology*, v. 41, n. 7, p. 1359–1369, 2023. DOI: 10.1200/JCO.22.01013.
LIU, Alex J. et al. Treatment outcomes of well-differentiated high-grade neuroendocrine tumors. *The Oncologist*, v. 26, n. 5, p. 383–388, 2021. DOI: 10.1002/onco.13686.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos**. Relatório de Recomendação nº 354. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.
EUROPEAN NEUROENDOCRINE TUMOR SOCIETY. **ENETS clinical guidance on the management of neuroendocrine neoplasms**. *Journal of Neuroendocrinology*, 2023–2026.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: NATJUS TJMA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A) Considerando o diagnóstico, o estágio da doença, os exames, relatórios médicos e o tratamento atualmente realizado, o quadro clínico caracteriza emergência?
Não há elementos técnico-médicos suficientes para caracterizar emergência médica imediata em sentido estrito, entendida como situação de risco iminente de morte ou lesão irreparável que demande intervenção nas próximas horas.
O quadro deve, entretanto, ser considerado uma **urgência oncológica**, em razão da doença G3 metastática, da elevada carga tumoral hepática e do risco de progressão e deterioração da função hepática.
Portanto **não caracterizada emergência médica imediata**, mas caracterizada **necessidade de tratamento oncológico prioritário e célere**.
B) O retardamento do tratamento representa risco concreto de progressão, lesão irreparável, perda de oportunidade terapêutica ou redução relevante da eficácia? Qual o intervalo temporal clinicamente seguro?
Sim, o retardamento prolongado e injustificado do tratamento antineoplásico representa risco concreto de progressão da doença, particularmente diante do grau histológico, da doença metastática e da elevada carga tumoral hepática apresentada.
Também **não existem ensaios clínicos ou diretrizes que estabeleçam intervalo temporal**

máximo preciso — por exemplo, 24, 48, 72 horas ou sete dias — para início do CAPTEM em NET pancreático G3. Assim, não é cientificamente possível estabelecer um número exato de dias como limite de segurança.
Considerando a extensão da doença, recomenda-se que a definição e o início de **tratamento antineoplásico sistêmico adequado ocorram com brevidade, após as avaliações clínicas e laboratoriais necessárias, evitando-se postergação injustificada por semanas**.
Portanto **há risco com atraso prolongado**, justificando tratamento oncológico célere; entretanto, **não há evidência que permita estabelecer prazo máximo exato ou demonstrar que o CAPTEM deva obrigatoriamente ser iniciado em questão de horas ou em número predeterminado de dias**.

C) CAPTEM (capecitabina + temozolomida + lipegfilgrastim) encontra-se previsto no Rol da ANS e atende às respectivas DUT?

O protocolo CAPTEM não possui previsão específica no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS e respectivas Diretrizes de Utilização para o tratamento de tumor neuroendócrino pancreático G3. Quanto ao lipegfilgrastim, não foram identificados nos autos relatório médico circunstanciado ou prescrição médica que formalizem sua solicitação e apresentem justificativa clínica para sua utilização, circunstância que inviabiliza a adequada avaliação técnico-científica dessa tecnologia por este NATJUS.

D) Há evidências científicas de alto nível que demonstrem eficácia e segurança do tratamento prescrito especificamente para a condição do autor? Qual a qualidade e quais os principais desfechos?

Não há evidência de alta certeza diretamente aplicável ao tratamento completo prescrito. Para CAPTEM, a certeza é globalmente BAIXA (GRADE ????), e para benefício em sobrevida global, MUITO BAIXA (GRADE ????).

E) Existe, no Rol da ANS, alternativa terapêutica adequada, eficaz e segura? Em caso positivo, apresenta eficácia equivalente ou comparável ao CAPTEM?

Há alternativa terapêutica prevista no Rol, destacadamente sunitinibe para NET pancreático avançado; contudo, não há evidência comparativa de alta certeza que permita afirmar equivalência ou superioridade entre essa alternativa e CAPTEM especificamente no NET pancreático bem diferenciado G3. A existência de alternativas, porém, afasta a afirmação de que CAPTEM seja a única opção terapêutica disponível.

F) Há manifestação da ANS contrária à incorporação da tecnologia ou procedimento administrativo de avaliação de sua incorporação ao Rol?

Não foi identificada, nas fontes públicas da ANS consultadas, manifestação específica de não incorporação do protocolo CAPTEM para NET pancreático G3 decorrente de processo formal de avaliação técnico-científica que tenha concluído por ausência de eficácia, segurança ou custo-efetividade.

CONSIDERANDO que a prescrição dos autos atribui ao tratamento o protocolo ECOG-ACRIN E2211, porém descreve **temozolomida intravenosa hospitalar e ciclos aparentemente de 21 dias**, enquanto o E2211 utilizou temozolomida **oral nos dias 10–14 e ciclos de 28 dias**; a documentação registra a temozolomida intravenosa do 10º ao 14º dia e 14 dias de tratamento seguidos de sete dias de intervalo;
CONSIDERANDO que a existência de apresentação intravenosa da temozolomida não demonstra, por si só, equivalência clínica do **CAPTEM intravenoso nesse esquema específico** à estratégia oral investigada nos principais estudos em NET pancreático;
Seria tecnicamente recomendável que o médico assistente esclarecesse a justificativa para utilização da temozolomida por via intravenosa e para a periodicidade prescrita, especialmente porque o relatório fundamenta a solicitação no ECOG-ACRIN E2211;

Essas diferenças não significam necessariamente que a prescrição seja errada, porque podem decorrer de protocolo institucional, ajuste individual ou indisponibilidade de forma oral, mas exigem justificativa expressa do oncologista. Sem essa confirmação, não é possível emitir parecer favorável irrestrito à execução exatamente como redigida.

Tecnologia 563688-B

CID: C25 - Neoplasia maligna do pâncreas

Diagnóstico: NEOPLASIA NEUROENDOCRINA GRAU III DE PANCREAS METASTATICA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO
DENSITOMETRIA DE CORPO TOTAL
COLANGIRRESSONANCIA MAGNETICA
LAUDO IMUNO-HISTOQUIMICO
PET/CT COM FDG-18F
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DO ABDOME SUPERIOR E PELVE
COLONOSCOPIA
ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: XELODA

Princípio Ativo: CAPECITABINA

Via de administração: ORAL

Posologia: 500 MG - 3 CP PLE MANHA E 3 COMP A TARDE POR 14 DIAS

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: CAPECITABINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: VIDE NT 563688-A

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: CORRETAL
XELODA
COAMA
CAPEDUC
CAPZAT
CAPECITABINA

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CAPECITABINA

Laboratório: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

Marca Comercial: CAPECITABINA

Apresentação: 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120

Preço de Fábrica: 2.802,91

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.199,44

Preço Máximo ao Consumidor: 3.863,52

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CAPECITABINA

Dose Diária Recomendada: 6 CP AO DIA

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.199,44

Preço Máximo ao Consumidor: 3.863,52

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - Publicada em 11/08/2026 19h30min.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CAPECITABINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A capecitabina é um medicamento antineoplásico classificado como pró-fármaco, ou seja, uma substância inativa que é convertida em seu metabólito ativo no organismo. Especificamente, é metabolizada no fígado e nos tecidos em 5-fluorouracil (5-FU), agente quimioterápico amplamente utilizado. O 5-FU é um antimetabólito de pirimidina fluorado que inibe a timidilato sintetase, bloqueando a metilação do

ácido desoxiuridílico em ácido timidílico, o que compromete a síntese de DNA e, em menor grau, de RNA. O fluorouracil apresenta maior atividade nas fases G1 e S do ciclo celular.
A capecitabina é medicamento antineoplásico registrado no Brasil, porém suas indicações de bula abrangem principalmente neoplasias como câncer colorretal, gástrico e de mama.
A utilização em tumor neuroendócrino pancreático **não corresponde à indicação específica de bula**, caracterizando utilização off-label para essa finalidade.
Entretanto, trata-se de utilização respaldada por literatura especializada e diretrizes internacionais quando associada à temozolomida.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE NT 563688-A

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

Conclusão

Tecnologia: CAPECITABINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: VIDE NT 563688-A

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: VIDE NT 563688-A

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: NATJUS TJMA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: VIDE NT 563688-A