Nota Técnica 574935

Data de conclusão: 02/10/2026 23:47:37

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Cruz do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 574935

CID: C73 - Neoplasia maligna da glândula tireóide

Diagnóstico: Neoplasia maligna da glândula tireóide.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

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: VO

Posologia: Cabozantinibe 60 mg. Tomar 1 comprimido 1x ao dia. Uso contínuo..

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: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cirurgia, radioiodoterapia, terapia supressiva com levotiroxina, radioterapia externa em situações selecionadas e quimioterapia paliativa. Nos casos refratários ao radioiodo e com progressão da doença, as opções tornam-se restritas, sendo o manejo individualizado e predominantemente paliativo (3).

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: O cabozantinibe inibe múltiplos receptores tirosina (TKI) quinase que incluem o receptor MET e o VEGF, assim como outros envolvidos com o crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão do câncer na forma de metástases. Com isso, diminui o crescimento das células neoplásicas por várias vias (6,7). Entre os cânceres com maior número de mutações nos genes MET e VEG está o carcinoma renal e, por isso, esse medicamento foi testado inicialmente para essa doença.

Um ensaio clínico de fase 3, global, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu pacientes com idade igual ou superior a 16 anos, portadores de CDT refratário ao radioiodo (papilífero ou folicular e suas variantes) e com desempenho funcional ECOG 0 ou 1 avaliou na proporção 2:1 para receber cabozantinibe ou placebo, com estratificação conforme uso prévio de lenvatinibe e faixa etária. Os pacientes deveriam ter recebido tratamento prévio com lenvatinibe ou sorafenibe e apresentado progressão da doença durante ou após o uso de até dois inibidores de tirosina-quinase direcionados ao VEGFR. Foi permitido o cruzamento para cabozantinibe em regime aberto após progressão confirmada por comitê radiológico independente. Os desfechos primários foram a taxa de resposta objetiva nos primeiros 100 pacientes randomizados e a sobrevida livre de progressão (SLP) em toda a população por intenção de tratar, ambos avaliados por revisão radiológica independente. Entre 27 de fevereiro de 2019 e 18 de agosto de 2020, 187 pacientes foram randomizados em 164 centros de 25 países, sendo 125 alocados para o grupo cabozantinibe e 62 para o grupo placebo. Na análise primária, a taxa de resposta objetiva foi observada em 15% dos pacientes tratados com cabozantinibe, enquanto nenhum paciente do grupo placebo apresentou resposta, embora esse resultado não tenha atingido o nível de significância estatística pré-especificado. Na análise interina, o desfecho primário de SLP foi alcançado, com benefício significativo do cabozantinibe em comparação ao placebo, cuja mediana foi de 1,9 meses, enquanto a mediana não foi alcançada no grupo intervenção, com hazard ratio de 0,22 (IC 96%: 0,13–0,36; p<0,0001). Eventos adversos grau 3 ou 4 ocorreram em 57% dos pacientes tratados com cabozantinibe e em 26% daqueles que receberam placebo, sendo os mais frequentes a eritrodisestesia palmar-plantar, hipertensão arterial e fadiga. Eventos adversos graves relacionados ao tratamento foram observados em 16% dos pacientes do grupo cabozantinibe e em 2% do grupo placebo, não tendo sido registrados óbitos relacionados ao tratamento (8).

Em atualização, na data de corte dos dados (8 de fevereiro de 2021), 258 pacientes haviam sido randomizados (cabozantinibe, n = 170; placebo, n = 88), com mediana de seguimento de 10,1 meses. A mediana da sobrevida livre de progressão (SLP) foi de 11,0 meses (intervalo de confiança [IC] de 96%: 7,4–13,8 meses) no grupo cabozantinibe e de 1,9 mês (IC de 96%: 1,9–3,7 meses) no grupo placebo (razão de risco [HR] = 0,22; IC de 96%: 0,15–0,32; p < 0,0001). A taxa de resposta objetiva (ORR) foi de 11,0% (IC de 95%: 6,9%–16,9%) no grupo cabozantinibe, em comparação com 0% (IC de 95%: 0,0%–4,1%) no grupo placebo (p = 0,0003), tendo sido observada uma resposta completa no grupo tratado com cabozantinibe (9).

Análise específica quanto à tratamentos anteriores publicada posteriormente demonstrou que a mediana da sobrevida livre de progressão (SLP) com cabozantinibe versus placebo foi de 16,6 versus 3,2 meses nos pacientes previamente tratados apenas com sorafenibe (HR = 0,13; IC95%: 0,06–0,26), de 5,8 versus 1,9 meses naqueles previamente tratados apenas com lenvatinibe (HR = 0,28; IC95%: 0,16–0,48) e de 7,6 versus 1,9 meses nos pacientes previamente expostos a ambos os medicamentos (HR = 0,27; IC95%: 0,13–0,54) (10).

Custo:

Item: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE
Descrição: 60 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
Quantidade: 13
Valor Unitário: R$ 37.867,57
Valor Anual: R$ 492.278,41

* 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 cabozantinibe é comercializado pelo laboratório Beaufor Ipsen sob nome comercial cabometyx®, e está disponível na forma de comprimidos revestidos de 20, 40 e 60 mg. Considerando a posologia prescrita ao caso em tela e as informações consultadas na tabela CMED em julho de 2026, foi construída a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) avaliou o cabozantinibe para o tratamento do câncer diferenciado de tireoide avançado previamente tratado e refratário ou inadequado ao radioiodo e não recomendou sua incorporação para uso rotineiro no National Health Service (NHS), sistema público de saúde do Reino Unido. Na avaliação econômica, os modelos apresentados estimaram um ganho incremental modesto de aproximadamente 0,7 a 0,8 anos de vida ajustados para a qualidade (QALY), associado a custo incremental elevado, resultando em razões de custo-efetividade incremental (RCEI) superiores a £100.000 por QALY ganho, valor significativamente acima dos limiares usualmente aceitos pelo NICE (entre £20.000 e £30.000 por QALY). Diante da ausência de benefício comprovado em sobrevida global, das incertezas quanto à extrapolação do benefício em sobrevida livre de progressão e da relação custo-efetividade desfavorável, o NICE concluiu pela não recomendação da tecnologia (11).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento entre 4 a 9 meses de sobrevida livre de progressão em relação ao placebo. Não há ganho em sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência proveniente de um ensaio clínico randomizado de fase III, de boa qualidade metodológica, que avaliou o uso do cabozantinibe em pacientes com câncer diferenciado de tireoide avançado, refratário ao radioiodo e previamente tratados com inibidores do VEGFR, incluindo o lenvatinibe ou sorafenibe. Na população geral do estudo, o cabozantinibe promoveu aumento da sobrevida livre de progressão de 1,9 para 11,0 meses quando comparado ao placebo. Entretanto, na análise do subgrupo de pacientes previamente tratados com lenvatinibe, cenário semelhante ao da paciente em questão, esse benefício foi mais modesto, com aumento da mediana da sobrevida livre de progressão de 1,9 para 5,8 meses. Até o momento da análise, não foi demonstrado benefício em sobrevida global.

Em relação ao custo, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. A agência de avaliação de tecnologias britânica recomendou a incorporação desse tratamento em seu sistema apenas após desconto confidencial.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. KATOH, H. et al. Classification and general considerations of thyroid cancer. Annals of Clinical Pathology, v. 3, n. 1, art. 1045, 2015.

2. MAIA, A. L. et al. Diagnosis, treatment, and follow-up of medullary thyroid carcinoma: recommendations by the Thyroid Department of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 58, n. 7, p. 667-700, 2014.

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 7, de 3 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_carcinomatireoide.pdf/view. Acesso em: 4 ago. 2026.

4. BRITO, A. S. et al. Estimates of thyroid cancer incidence in Brazil: an approach using polynomial models. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 27, n. 7, p. 1441-1444, jul. 2011.

5. HUNDAHL, S. A. et al. A National Cancer Data Base report on 53,856 cases of thyroid carcinoma treated in the U.S., 1985-1995. Cancer, v. 83, n. 12, p. 2638-2648, 1998.

6. COCHIN, V. et al. Cabozantinib: mechanism of action, efficacy and indications. Bulletin du Cancer, Paris, v. 104, n. 5, p. 393-401, maio 2017.

7. YAKES, F. M. et al. Cabozantinib (XL184), a novel MET and VEGFR2 inhibitor, simultaneously suppresses metastasis, angiogenesis, and tumor growth. Molecular Cancer Therapeutics, v. 10, n. 12, p. 2298-2308, dez. 2011.

8. BROSE, M. S. et al. Cabozantinib for radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer (COSMIC-311): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet Oncology, v. 22, n. 8, p. 1126-1138, 2021.

9. BROSE, M. S. et al. Cabozantinib for previously treated radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer: updated results from the phase 3 COSMIC-311 trial. Cancer, Hoboken, v. 129, n. 4, p. 615-624, 2023.

10. CAPDEVILA, J. et al. Increased progression-free survival with cabozantinib versus placebo in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer irrespective of prior vascular endothelial growth factor receptor-targeted therapy and tumor histology: a subgroup analysis of the COSMIC-311 study. Thyroid, v. 34, n. 3, p. 347-359, mar. 2024.

11. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Cabozantinib for previously treated advanced differentiated thyroid cancer unsuitable for or refractory to radioactive iodine. London: NICE, 2023. Technology appraisal guidance, TA928. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta928.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente feminina, de 63 anos, acometida por neoplasia maligna da tireóide (CID10: C73). Inicialmente diagnosticada em 2022 com um carcinoma papilar de tireoide localmente avançado e metastático, com lesões pulmonares e ósseas. Submetida à tratamento cirúrgico inicial com tireoidectomia total, seguido de radioiodoterapia, com dose inicial de 100 mCi em agosto de 2023 e posteriormente 200 mCi em julho de 2024. Evoluiu com progressão de doença, caracterizada como doença iodorrefratária, e iniciou o tratamento com lenvatinibe em janeiro de 2025, cursando novamente com recente progressão (EVENTO1, DOC6 e EVENTO16, DOC1). Nesse contexto, pleiteia o tratamento com cabozantinibe.

Dentre as neoplasias endócrinas, o carcinoma de tireoide é o mais comum no mundo, podendo ser subdividido em três subtipos principais: o carcinoma diferenciado da tireoide (CDT), medular e indiferenciado (anapla?sico) (1,2). O CDT é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo, sendo o carcinoma papilífero o principal representante desta categoria (1). A incidência de casos no Brasil é de 1,16 e 5,27 por 100.000 habitantes na população

masculina e feminina, respectivamente (3). A grande maioria dos cânceres de tireoide que tem origem na célula folicular tireoidiana (carcinoma papilar e carcinoma folicular) tem um prognóstico favorável, mas 5% a 10% dos casos desenvolvem doença metastática; cerca de 60% a 70% deste subconjunto (portanto menos de 5% de todos os pacientes com carcinoma de tireoide) se tornam refratários ao radioiodo, com um impacto negativo significativo no prognóstico e uma expectativa de vida média de 3 a 5 anos (4).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde cita como opções de tratamento a cirurgia, a radioiodoterapia, a radioterapia e a quimioterapia, mas não discute especificamente o tratamento do câncer de tireoide avançado refratário ao radioiodo (5). Nos últimos anos, novos medicamentos foram investigados para o tratamento dessa condição clínica, e atualmente dois inibidores de multiquinase foram aprovados como tratamento pela Food and Drug Administration (FDA) e pela European Medicines Agency (EMA): sorafenibe e lenvatinibe (4).