Nota Técnica 579643

Data de conclusão: 23/10/2026 15:23:31

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: GUILHERME PITTHAN MADER

Número OAB: RS082465

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 4º Juizado Especial da Fazenda Pública (Especializado Em Saúde Pública) - Porto Alegre/rs

Tecnologia 579643

CID: C16.2 - Neoplasia maligna do corpo do estômago

Diagnóstico: neoplasia neuroendócrina gástrica

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: AFINITOR

Princípio Ativo: EVEROLIMO

Via de administração: oral

Posologia: 10 mg por dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: EVEROLIMO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento paliativo

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

Categoria	Medicamento / fabricante
Referência oncológica	Afinitor — Novartis
Genérico	Everolimo — Natcofarma
Genérico	Everolimo — Accord
Genérico	Everolimo — Dr. Reddy’s
Similar	Exher — Natcofarma

Custo da Tecnologia

Tecnologia: EVEROLIMO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: EVEROLIMO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: EVEROLIMO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O RADIANT-4 constitui a principal evidência de nível 1 para everolimus em tumores neuroendócrinos (NET) gastrointestinais não funcionantes avançados, incluindo os de origem gástrica, e sustenta sua aprovação regulatória e as recomendações de categoria 1 do NCCN.[1][2][3] Trata-se de ensaio randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, fase 3, com 302 pacientes com NET bem diferenciados (G1/G2), avançados e progressivos, de pulmão ou trato gastrointestinal (incluindo estômago). Everolimus 10 mg/dia reduziu o risco de progressão ou morte em 52% em relação ao placebo, com sobrevida livre de progressão (SLP) mediana de 11,0 meses vs. 3,9 meses (HR 0,48; IC95% 0,35–0,67; p<0,00001).[3]

Especificamente para NET gástricos, a análise de subgrupos do RADIANT-4 (estrato B: pulmão, estômago e colorretal) sugeriu benefício ainda maior que na população geral do estudo (HR 0,43 para o estrato que inclui gNETs, vs. HR 0,63 para o estrato A).[4] A resposta objetiva foi baixa (2%), mas a doença estável/controle tumoral foi o principal desfecho observado.[4]

Posicionamento na linha de tratamento:
- O NCCN recomenda everolimus como categoria 1 para NET gastrointestinais não funcionantes, incluindo gástricos, após progressão com análogos de somatostatina (SSA), ou quando SSTR for negativo.[2]
- A diretriz da ASCO (2023) recomenda everolimus para NET GI metastáticos não funcionantes

G1-G2 que sejam SSTR-negativos, ou SSTR-positivos quando PRRT não for opção pelo maior risco de toxicidade hematológica.[5]
- Revisão específica sobre gNETs propõe seu uso após progressão com SSA de primeira linha, como abordagem de primeira linha em tumores SSTR-negativos ou G2 de alto risco (Ki-67 >10%), em doença rapidamente progressiva, ou em tumores G3.[4]
- Subanálises do RADIANT-4 demonstraram eficácia independente de uso prévio de SSA (HR 0,54 com uso prévio; HR 0,60 sem uso prévio), sustentando seu uso tanto em linhas subsequentes quanto, em casos selecionados, em primeira linha.[6]

Segurança: os eventos adversos mais relevantes (grau 3/4) foram estomatite (9%), diarreia (7%), infecções (7%), anemia (4%), fadiga (3%) e hiperglicemia (3%); pneumonite também é descrita como efeito de classe. Cerca de 67% dos pacientes no RADIANT-4 necessitaram redução de dose ou interrupção temporária.[3][7] A qualidade de vida (FACT-G) foi preservada de forma semelhante entre os braços everolimus e placebo, sem diferença significativa no tempo até deterioração definitiva.[8]

Dados complementares: o RADIANT-3 (NETs pancreáticos) e o RADIANT-2 (NETs com síndrome carcinoide, em combinação com octreotide) fornecem evidência de suporte à classe de mTOR inibidores, mas não são específicos para NET gástricos — o RADIANT-2 não atingiu significância estatística pré-especificada (HR 0,77; p=0,026 vs. limiar de 0,024).[5][9]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução de mortalidade

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

Conclusão

Tecnologia: EVEROLIMO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidências robustas através de ensaios clínicos randomizados de fase 3 de benefício com redução de mortalidade.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. FDA Orange Book. FDA Orange Book.
2. Neuroendocrine and Adrenal Tumors. National Comprehensive Cancer Network. Updated 2026-04-21.
3. Everolimus for the Treatment of Advanced, Non-Functional Neuroendocrine Tumours of the Lung or Gastrointestinal Tract (RADIANT-4): A Randomised, Placebo-Controlled, Phase 3 Study. Yao JC, Fazio N, Singh S, et al. Lancet (London, England). 2016;387(10022):968-977. doi:10.1016/S0140-6736(15)00817-X.
4. Gastric neuroendocrine neoplasms. Lamberti G, Panzuto F, Pavel M, et al. Nature

Reviews. Disease Primers. 2024;10(1):25. doi:10.1038/s41572-024-00508-y.
5. Systemic Therapy for Tumor Control in Metastatic Well-Differentiated Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors: ASCO Guideline. Del Rivero J, Perez K, Kennedy EB, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2023;41(32):5049-5067. doi:10.1200/JCO.23.01529.
6. Optimal first-line treatment strategies of systemic therapy for unresectable gastrointestinal neuroendocrine tumors based on the opinions of Japanese experts.. Honma Y, Ikeda M, Hijioka S, et al. Investigational New Drugs. 2023;41(6):777-786. doi:10.1007/s10637-023-01399-8.
7. Everolimus in the management of metastatic neuroendocrine tumours. Chan DL, Segelov E, Singh S. Therapeutic Advances in Gastroenterology. 2017;10(1):132-141. doi:10.1177/1756283X16674660.
8. Health-Related Quality of Life for Everolimus Versus Placebo in Patients With Advanced, Non-Functional, Well-Differentiated Gastrointestinal or Lung Neuroendocrine Tumours (RADIANT-4): A Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial. Pavel ME, Singh S, Strosberg JR, et al. The Lancet. Oncology. 2017;18(10):1411-1422. doi:10.1016/S1470-2045(17)30471-0.
9. Advances and Current Concepts in the Medical Management of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Neoplasms. Alexandraki KI, Karapanagioti A, Karoumpalis I, Boutzios G, Kaltsas GA. BioMed Research International. 2017;2017:9856140. doi:10.1155/2017/9856140.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec por ordem alfabética: letra E [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; [citado 23 out 2026]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/ordem-alfabetica-1/e
11. Novartis Biociências S/A. Afinitor® (everolimo): bula do profissional da saúde [Internet]. São Paulo: Novartis; 2026 [citado 23 out 2026]. Disponível em: https://www.pro.novartis.com/br-pt/bulas/afinitor
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Genérico inédito aprovado para o tratamento de câncer [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 23 out 2026]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/generico-inedito-aprovado-para-o-tratamento-de-cancer

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN