Nota Técnica 588813

Data de conclusão: 14/10/2026 16:02:21

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Vila Velha/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JOÃO WESLEY BONISSON DE SOUZA

Número OAB: 170511/MG

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vila Velha - 1º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública

Tecnologia 588813

CID: C49.9 - Neoplasia maligna do tecido conjuntivo e tecidos moles, não especificados

Diagnóstico: Leiomiossarcoma hepático / Leiomiossarcoma de partes moles avançado.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e resultados de exames.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRABECTEDINA

Via de administração: Intravenosa

Posologia: Trabectedina 1,1 mg/m², por via intravenosa, em ciclos a cada 21 dias; inicialmente, combinação doxorrubicina + trabectedina por até 6 ciclos;

Posteriormente, na ausência de progressão, manutenção com trabectedina.

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: TRABECTEDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: As opções de tratamento do Leiomiossarcoma compreendem a cirurgia, radioterapia e a quimioterapia.

O medicamento doxorrubicina está inserido na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), no elenco de medicamentos disponibilizados pelo Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia AF-Onco, contemplado no componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia na modalidade de aquisição descentralizado.

Já o medicamento trabectedina não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRABECTEDINA

Laboratório: ADIUM S.A.

Marca Comercial: YONDELIS

Apresentação: 1 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.575,56

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRABECTEDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - PMVG 0%.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRABECTEDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A trabectedina é um agente antineoplásico utilizado principalmente no tratamento de sarcomas avançados dos tecidos moles e em certos casos de câncer de ovário. Derivada originalmente de uma substância encontrada em uma ascídia marinha chamada Ecteinascidia turbinata, sua atividade anticancerígena foi identificada na década de 1960, com a estrutura da molécula ativa, a ecteinascidina 743, sendo determinada em 1984. A trabectedina foi utilizada pela primeira vez em humanos em 1996 e recebeu autorização de comercialização pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 2007 sob o nome comercial Yondelis.

Farmacologicamente, a trabectedina é uma molécula pequena que atua ligando-se ao sulco menor do DNA, provocando uma curvatura na hélice e desencadeando uma série de eventos que afetam fatores de transcrição, proteínas de ligação ao DNA e vias de reparação do DNA. Essa interferência resulta em perturbações no ciclo celular, levando à morte das células tumorais. É indicada para pacientes adultos com sarcoma avançado dos tecidos moles que não responderam a tratamentos anteriores com antraciclinas e ifosfamida, ou para aqueles que não podem receber esses agentes. A administração é intravenosa e a posologia varia conforme a indicação: para sarcomas, a dose recomendada é de 1,5 mg/m² em infusão de 24 horas a cada três semanas.

A evidência deriva de ensaio clínico randomizado, multicêntrico de fase III, com 150 pacientes (LMS04) no qual o esquema combinado (doxorrubicina + trabectedina por até 6 ciclos, seguido de trabectedina de manutenção) foi comparado à doxorrubicina isolada. O estudo versa sobre a evidência da associação como opção de primeira linha para leiomiossarcoma metastático ou irressecável, com benefício estatisticamente significativo em sobrevida livre de progressão e sobrevida global em comparação à doxorrubicina isolada. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 12,2 meses com a combinação versus 6,2 meses com doxorrubicina isolada (HR 0,41; IC 95% 0,29–0,58; p<0,0001) na análise inicial, confirmada no seguimento estendido de 55 meses com HR 0,37 (IC 95% 0,26–0,53). A sobrevida global (análise de seguimento longo prazo) mediana foi de 33 meses com a combinação versus 24 meses com doxorrubicina isolada (HR para morte 0,65; IC 95% 0,44–0,95). A taxa de resposta objetiva

resultou em 36% com a combinação versus 13% com doxorrubicina isolada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de progressão mediana de 12,2 meses com a combinação versus 6,2 meses com doxorrubicina isolada (HR 0,41; IC 95% 0,29–0,58; p<0,0001) confirmada no seguimento estendido de 55 meses com HR 0,37 (IC 95% 0,26–0,53) e sobrevida global mediana de 33 meses com a combinação versus 24 meses com doxorrubicina isolada (HR para morte 0,65; IC 95% 0,44–0,95).

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

Conclusão

Tecnologia: TRABECTEDINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Primeiramente, cabe reforçar que a Portaria GM/MS nº 8.477 de 20 de outubro de 2025, instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, que regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. O prazo para regulamentações complementares pela SAES/MS e pela SECTICS/MS será de 90 (noventa) dias, prorrogável por igual período.

O AF-ONCO tem por finalidade organizar o acesso aos medicamentos utilizados no tratamento do câncer, garantindo a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico e a padronização das terapias, de acordo com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e outros protocolos clínico-assistenciais definidos pelo Ministério da Saúde. O componente abrange todas as classes terapêuticas oncológicas, como agentes citotóxicos, imunoterapias, terapias-alvo, hormonioterapias, terapias celulares e gênicas, e medicamentos inovadores com indicação oncológica.

A nova portaria preconiza que os medicamentos oncológicos já financiados e disponibilizados pelo SUS até a data de publicação – inclusive os esquemas terapêuticos já consolidados na prática clínica – serão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), por ato conjunto da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS). Porém ainda não foi publicada a listagem definitiva dos medicamentos que comporão o AF-ONCO, tampouco os critérios e protocolos clínicos que nortearão o fornecimento, os quais serão objeto de regulamentação posterior.

O financiamento do AF-ONCO será integralmente custeado pela União, com transferências fundo a fundo nos casos de negociação nacional. Quanto à aquisição, a Portaria prevê três modalidades para os medicamentos oncológicos: 1) Aquisição centralizada pela União; 2) Negociação nacional, por meio de atas de registro de preços (ata centralizada), coordenadas pelo Ministério da Saúde e executadas pelos Estados e 3) Aquisição descentralizada, sob responsabilidade dos serviços habilitados (UNACON/CACON).

A referida Portaria objetiva organizar o fornecimento de medicamentos oncológicos, bem como racionalizar os recursos e efetivar a equidade no acesso aos medicamentos antineoplásicos em

território nacional. Entretanto cumpre esclarecer que, em virtude da recente normativa, a efetiva implementação do Componente não foi completamente regulamentada e carece da publicação dos atos complementares, que definirão a lista de medicamentos, os critérios clínicos de inclusão e exclusão dos pacientes e todos os demais organizacionais para sua plenitude.

Destacamos que foi inserido na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) o elenco de medicamentos disponibilizados pelo Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia AF-Onco. Nesse contexto, o medicamento Doxorrubicina consta na lista, estando contemplado no componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia na modalidade de aquisição descentralizado. Já o medicamento trabectedina não figura na lista.

Conforme laudos médicos remetidos a este Núcleo, emitidos pela oncologista Drª. Fernanda César de Oliveira (CRM-ES 10813) em papel timbrado de Oncoclínicas, trata-se de paciente com 75 anos, diagnóstico de Leiomiossarcoma hepático / Leiomiossarcoma de partes moles avançado, com massa volumosa massa hepática, medindo aproximadamente 11 cm. Diagnóstico confirmado por estudo anatomopatológico e imuno-histoquímico, positividade para actina de músculo liso (SMA), HHF35 e caldesmon, com índice proliferativo Ki-67 aproximadamente de 35%. Consta que, diante do diagnóstico, extensão da doença, elevado índice tumoral indicado tratamento sistêmico baseado no protocolo LMS-04, com: doxorrubicina 60 mg/m² IV + trabectedina 1,1 mg/m² IV (intravenosa), a cada 21 dias, por até 6 ciclos. Na ausência de progressão após a indução, manutenção com trabectedina. Assim devido neoplasia maligna agressiva, com massa hepática volumosa de aproximadamente 11 cm e índice proliferativo elevado (Ki-67 ~ 35%) solicita fornecimento de doxorrubicina + trabectedina.

Constam resultados de exame imuno-histoquímico, TC e RM de abdome e TC de tórax de 23/09/2026.

Consta Laudo em papel timbrado do Hospital Evangélico emitido em 11/09/2026 pelo Dr. Maurício Baptista Pereira, quem atesta a indisponibilidade de trabectedina no serviço de saúde.

Consta ainda laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e documentos que versam sobre a solicitação administrativa de trabectedina junto à SESA. do mês de setembro de 2026, com descrição às fls. Num. 108369253 - Pág. 9 a 11 de que não foram prescritos outros tratamentos, que o tratmento é indicação de primeira linha e sustendada por estudo de fase III específico para leiomiossarcoma, que apresentou superioridade da associação sobre doxorrubicina isolada nos principais desfechos clínicos.

Constam demais documentos como resumos de alta, prescrições, exames, e evolução de enfermagem e evolução médica.

Quanto ao medicamento trabectedina, cumpre informar que, até o momento, não consta avaliação da CONITEC para sua incorporação ao SUS no tratamento do leiomiossarcoma.

Deve-se esclarecer que o NatJus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde para uma determinada condição. Importante frisar as limitações inerentes

ao tipo de análise meramente documental que caracteriza a atuação dos NatJus e que a conclusão "favorável" ou "não favorável" diz respeito às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação de seu custeio pelo poder público, considerando as opções disponibilizadas pela rede pública (seja ela Municipal ou Estadual). A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa e individualizada de cada caso cabe à equipe multiprofissional que acompanha o paciente. A NT não constitui avaliação pericial direta, podendo ser solicitada a perícia médica, caso o Juízo considere necessário.

Frente ao exposto e considerando patologia sem perspectiva de cura, considerando as evidências existentes sobre o tratamento associado (trabectedina + doxorrubicina) em comparação ao isolado (somente com doxorrubicina) e considerando documento de instituição cadastrada no SUS em oncologia sobre a indisponibilidade da trabectedina, este Núcleo se manifesta favorável quanto ao pleito de trabectedina especificamente. Por fim, sugere-se que o Hospital Evangélico se manifeste quanto ao acesso ao medicamento doxorrubicina em esquema combinado à trabecetdina, para o tratamento do paciente em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Pautier P, Italiano A, Piperno-Neumann S, Chevreau C, Penel N, Firmin N, Boudou-Rouquette P, Bertucci F, Lebrun-Ly V, Ray-Coquard I, Kalbacher E, Bompas E, Collard O, Isambert N, Guillemet C, Rios M, Le Cesne A, Balleyguier C, Archambaud B, Duffaud F; French Sarcoma Group. Doxorubicin-Trabectedin with Trabectedin Maintenance in Leiomyosarcoma. N Engl J Med. 2024 Sep 5;391(9):789-799. doi: 10.1056/NEJMoa2403394. PMID: 39231341.

Santhosh A, Baa A, Chitikela S. Doxorubicin-Trabectedin in Leiomyosarcoma. N Engl J Med. 2024 Nov 28;391(21):2057-2058. doi: 10.1056/NEJMc2412479. PMID: 39602638.

Pautier P, Italiano A, Piperno-Neumann S, Chevreau C, Penel N, Firmin N, Boudou-Rouquette P, Bertucci F, Balleyguier C, Lebrun-Ly V, Ray-Coquard I, Kalbacher E, Bardet A, Bompas E, Collard O, Isambert N, Guillemet C, Rios M, Archambaud B, Duffaud F; French Sarcoma Group. Doxorubicin alone versus doxorubicin with trabectedin followed by trabectedin alone as first-line therapy for metastatic or unresectable leiomyosarcoma (LMS-04): a randomised, multicentre, open-label phase 3 trial. Lancet Oncol. 2022 Aug;23(8):1044-1054. doi: 10.1016/S1470-2045(22)00380-1. Epub 2022 Jul 11. PMID: 35835135.

Sidaway, P. A new standard of care for leiomyosarcoma. *Nat Rev Clin Oncol* **21**, 766 (2024). https://doi.org/10.1038/s41571-024-00947-2.

Patricia Pautier, M.D., Antoine Italiano, M.D., Ph.D., Sophie Piperno-Neumann, M.D., Christine Chevreau, M.D., Nicolas Penel, M.D., Ph.D., Nelly Firmin, M.D., Pascaline Boudou-Rouquette, M.D., Ph.D., +13 , for the French Sarcoma Group. Doxorubicin–Trabectedin with Trabectedin Maintenance in Leiomyosarcoma. September 4, 2024 N Engl J Med 2024;391:789-799 DOI: 0.1056/NEJMoa2403394. https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2403394

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: SESA/TJES

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -