Nota Técnica 594414

Data de conclusão: 21/10/2026 17:03:45

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Marília/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Marília

Tecnologia 594414

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: EVEROLIMO

Via de administração: V.O.

Posologia: X

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: EVEROLIMO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Ressecção cirúrgica, sunitinibe

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

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: a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa; Ausência de documento anexo que comprove negativa. (b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Medicamento sem respado científico para utilização como alternativa de terceira linha de tratamento após cirurgias. (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 câncer renal é um tipo de tumor que frequentemente é diagnosticado em estágios avançados. Existem várias opções de tratamento, sendo que o mais recomendado é que inicie-se com imunoterápicos, como o sunitinibe. Esse medicamento foi estudado em ensaios clínicos randomizados, sendo o primeiro deles há cerca de 15 anos, em que foi comparada com interferon alfa e mostrou melhora em desfechos clínicos, inclusive sobrevida global. Isso foi confirmado em outros estudos, sendo um deles uma análise destes mesmos pacientes depois de alguns anos. Por conta das evidências a favor, em 2018, a CONITEC recomendou a incorporação do medicamento ao SUS, para o tratamento de carcinoma renal metastático, condicionada a uma negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. Medicamento estudado no contexto de segunda linha de tratamento, com comparação ao medicamento nivolumabe que foi utilizado, com identificação de superioridade do nivolumabe. Não há dados suficientes para considerar o everolimus como opção de terceira linha, inclusive seu desempenho é inferior ao belzutifano. (d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; Paciente do sexo masculino, 59 anos de idade, possui carcinoma renal de células claras já submetido aos seguintes tratamentos: nefrectomia, hepatectomia + linfadenectomia retroperitoneal, sunitinibe, e segunda linha com nivolumabe. Solicitado tratamento com monoterapia de everolimus, no entanto seu suporte científico é insuficiente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do quadro clínico.

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

Conclusão

Tecnologia: EVEROLIMO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: medicamento sem respaldo científico adequado para uso em terceira linha, tanto para segunda quanto terceira linha existem medicamentos superiores ao everolimus.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Motzer RJ, Escudier B, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, Grünwald V, Thompson JA, Figlin RA, Hollaender N, Kay A, Ravaud A; RECORD?1 Study Group. Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma : final results and analysis of prognostic factors. Cancer. 2010 Sep 15;116(18):4256-65. doi: 10.1002/cncr.25219. PMID: 20549832. 2. Calvo E, Escudier B, Motzer RJ, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, Grünwald V, Thompson JA, Ravaud A, Kim D, Panneerselvam A, Anak O, Figlin RA. Everolimus in metastatic renal cell carcinoma: Subgroup analysis of patients with 1 or 2 previous vascular endothelial growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor therapies enrolled in the phase III RECORD-1 study. Eur J Cancer. 2012 Feb;48(3):333-9. doi: 10.1016/j.ejca.2011.11.027. Epub 2011 Dec 30. PMID: 22209391. 3. Choueiri TK, Powles T, Peltola K, de Velasco G, Burotto M, Suarez C, Ghatalia P, Iacovelli R, Lam ET, Verzoni E, Gümü? M, Stadler WM, Kollmannsberger C, Melichar B, Venugopal B, Gross-Goupil M, Poprach A, De Santis M, Schutz FA, Park SH, Nosov DA, Porta C, Lee JL, Garcia-Del-Muro X, Biscaldi E, Manneh Kopp R, Oya M, He L, Wang A, Perini RF, Vickery D, Albiges L, Rini B; LITESPARK-005 Investigators. Belzutifan versus Everolimus for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2024 Aug 22;391(8):710-721. doi: 10.1056/NEJMoa2313906. PMID: 39167807. 4. Motzer RJ, Escudier B, McDermott DF, George S, Hammers HJ, Srinivas S, Tykodi SS, Sosman JA, Procopio G, Plimack ER, Castellano D, Choueiri TK, Gurney H, Donskov F, Bono P, Wagstaff J, Gauler TC, Ueda T, Tomita Y, Schutz FA, Kollmannsberger C, Larkin J, Ravaud A, Simon JS, Xu LA, Waxman IM, Sharma P; CheckMate 025 Investigators. Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. N

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.