

NOTA TÉCNICA 10640

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Senador Firmino/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010640

IDADE: 50 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID C 26.9

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Sunitinibe 50mg para o tratamento de Tumor Estromal do Trato Gastrointestinal.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Sunitinibe 50mg prescrito para tratamento de paciente portadora de Tumor Estromal do Trato Gastrointestinal.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) Há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da condição clínica da parte autora em específico?

R: Sim, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Tumor do Estroma Gastrointestinal (“gastrointestinal stromal tumors – GIST”) foi atualizado em 2025 e está em vigor.

a.1) Caso positivo: quais são os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento da moléstia? a parte autora se enquadra nos critérios estabelecidos? há justificativa, no caso, para a implementação de tratamento diverso daquele disponibilizado pelo SUS?

R: Consta no referido PCDT que, no caso de progressão confirmada ou rara intolerância ao imatinibe (após tentativas de controlar os eventos adversos por meio de aconselhamento especializado, explorando reduções de dose e possivelmente avaliação do nível plasmático), o tratamento padrão de segunda linha recomendado internacionalmente é o sunitinibe.

a.2) Caso negativo, existe procedimento em andamento para a confecção do PCDT? Há quanto tempo?

R: Prejudicado.

b) A combinação farmacológica prescrita pelo(a) médico(a) assistente é eficaz e recomendada para o caso do(a) paciente?

R: Sim.

c) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?

R: O tratamento prescrito é considerado imprescindível para a melhora da paciente. Porém, não se pode alcançar a cura da doença com esta terapia. Ademais, o quadro descrito nos relatórios médicos não se configura urgência conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451.

d) Existem estudos científicos de alto nível - revisões sistemáticas ou meta-análises e ensaios clínicos randomizados - que demonstrem a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do(s) medicamento(s)? (por gentileza, encaminhar o(s) estudo(s) em anexo)

R: Sim. As evidências científicas estão descritas no tópico seguinte e citadas no tópico Referências.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 50 anos, portadora de tumor estromal do trato gastrointestinal diagnosticado em 2016. Submetida a cirurgia de ressecção da lesão em 2016 e apresentou recidiva, sendo iniciada terapia neoadjuvante com Imatinibe em 2023, sendo submetida neste mesmo ano a nova ressecção parcial das lesões. Em acompanhamento em serviço oncológico habilitado pelo Ministério da Saúde como um Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) pelo SUS. Foi repetida a terapia neoadjuvante com Imatinibe até 2024, quando foi submetida a nova ressecção de lesão retroperitoneal e omentectomia. O Imatinibe adjuvante resultou em efeitos colaterais importantes, sendo necessário o uso

de corticoides contraindicando assim a continuidade do tratamento com o Imatinibe. O especialista então prescreveu o medicamento Sunitinibe 50mg 1 comprimido ao dia com o objetivo de controlar os sintomas e melhorar a sobrevida global. Consta que o tratamento prescrito foi indeferido pelo SUS.

Os tumores do estroma gastrointestinal (“*gastrointestinal stromal tumors* – GIST”) são um grupo molecularmente heterogêneo de neoplasias mesenquimais originadas no trato gastrointestinal, em qualquer de suas porções.

A maioria dos casos é iniciada por mutações esporádicas nos proto-oncogenes KIT (receptor transmembrana da tirosina quinase) (60 a 70%) ou no receptor de tirosina quinase relacionado, o receptor alfa do fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFRA – *Platelet Derived Growth Factor Receptor-α*) (10 a 15%). Em ambos os casos, ocorre a produção do receptor KIT (c-kit), uma tirosina quinase de membrana, caracterizada pelo ganho de função e que pode ser detectada pela imunohistoquímica (IHQ) pela identificação do antígeno CF117, que é parte do receptor KIT. As mutações do KIT e do PDGFRA geralmente são excludentes entre si.

Um quarto dos GIST é descoberto em uma fase assintomática ou acidentalmente durante avaliações diagnósticas (procedimento endoscópico, ultrassonografia ou tomografia computadorizada) feitas por outros motivos. O restante é diagnosticado devido ao surgimento de sintomas de compressão de uma massa abdominal ou anemia crônica, fadiga, entre outros. Portanto, o GIST deve ser incluído como diagnóstico diferencial de massas abdominais.

O sistema TNM é extensivamente utilizado para estadiamento e notificação de cânceres. No sistema TNM, o T refere-se ao tamanho e extensão do tumor primário, enquanto N se refere ao comprometimento de linfonodos próximos ao tumor primário e M refere-se à presença de metástase (conforme é o caso do presente auto).

O tratamento de escolha para a doença localizada é a ressecção cirúrgica completa, sem violação da pseudocápsula, a fim de reduzir o risco de disseminação tumoral local. O objetivo do tratamento cirúrgico é a ressecção

total da lesão com margens livres, sem necessidade de linfadenectomia, uma vez que o GIST raramente apresenta envolvimento de linfonodos. Reintervenção cirúrgica geralmente não está indicada quando as margens são positivas microscopicamente ao exame anatomopatológico definitivo. Apesar da ressecção cirúrgica completa, somente metade dos pacientes permanece livre de recidiva em cinco anos ou mais.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Tumor do Estroma Gastrointestinal (“gastrointestinal stromal tumors – GIST”) foi atualizado em 2025 ¹ e está em vigor atualmente. Segundo este PCDT, os GIST localmente avançados, mesmo que ressecados, apresentam altas taxas de recidiva, independentemente da técnica cirúrgica utilizada. Portanto, ressecções cirúrgicas complexas (multiviscerais) devem ser evitadas a favor de procedimentos com mínima morbidade. A quimioterapia com mesilato de imatinibe deve ser considerada em casos de maior risco cirúrgico ou com baixa probabilidade de obtenção de margens negativas. Por exemplo, cirurgias mutilantes podem ser evitadas nos casos do GIST primários do reto e da junção gastroesofágica que mostrem regressão com imatinibe pré-operatório.

O fígado e o peritônio são os locais de metástases mais comuns, e cerca de 30% dos pacientes com doença recidivada ou metastática apresentam GIST potencialmente ressecável. Mesmo na ausência de estudos randomizados, a cirurgia em pacientes selecionados com doença metastática parece aumentar o controle da doença em longo prazo, quando há resposta ao tratamento inicial com imatinibe (isto é, resposta parcial, doença estável ou somente progressão focal). Nesses casos, o imatinibe deve ser mantido após a ressecção, mesmo se esta for completa. ¹

A maioria dos pacientes que responde inicialmente ao imatinibe adquire resistência ao medicamento por meio de mutações adicionais no gene KIT. O tempo médio de progressão é de aproximadamente dois anos. Em casos de progressão, as alternativas terapêuticas são limitadas. Assim, embora 95% das cirurgias de resgate para GIST metastático falhem, a ressecção da doença residual seguida do uso adicional de imatinibe pode retardar ou prevenir o

desenvolvimento de clones resistentes ao reduzir a carga tumoral, e isso pode prolongar o tempo de progressão da doença.

No caso de progressão confirmada ou rara intolerância ao imatinibe (após tentativas de controlar os eventos adversos por meio de aconselhamento especializado, explorando reduções de dose e possivelmente avaliação do nível plasmático), o tratamento padrão de segunda linha recomendado internacionalmente é o sunitinibe.¹

O sunitinibe é um inibidor oral de tirosina quinase multidirecionado com atividade contra o receptor do fator de células tronco (KIT) e os receptores de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFRs), bem como os receptores de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFRs), receptor de fator neurotrófico derivado de linhagem de células gliais (reorganizado durante a transfecção; RET), receptor do fator de estimulação de colônias Tipo 1 (CSF-1R) e receptor de tirosina quinase-3 similar ao FMS (FLT3).

O sunitinibe (nome comercial Sutent®) tem registro ativo na ANVISA desde 2012. Há na bula do medicamento, indicações para várias condições, incluindo o tratamento de tumor estromal gastrointestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe.²

No estudo pivotal de fase III realizado por Demetri e colaboradores, randomizado entre 243 pacientes, duplo-cego, controlado por placebo que fundamentou a aprovação regulatória, o sunitinibe (50 mg/dia, esquema 4 semanas com/2 semanas sem) resultou em tempo até progressão tumoral significativamente maior que o placebo: 27,3 vs. 6,4 semanas (HR 0,33; IC 95% 0,23–0,47; $P < 0,0001$). **Demonstrou-se, após tratamento com sunitinibe, um aumento relativo na sobrevida livre de progressão (SLP) (mediana foi de 24,1 semanas para sunitinibe e 6,0 semanas para placebo). Houve também um aumento relativo na sobrevida global (SG) (72,7 semanas versus 64,9 semanas). O tempo mediano até a progressão do tumor foi de 27,3 semanas em pacientes que receberam sunitinibe e 6,4 semanas (4,4–10,0) naqueles que receberam placebo. A taxa de resposta objetiva (TRO) foi significativamente maior no grupo sunitinibe do que no grupo placebo**

(7% vs 0%). Quanto à segurança, foram relatados eventos adversos severos (grau ≥ 3) relacionados ao tratamento em 83% e 59% dos pacientes no grupo sunitinibe e placebo, respectivamente. Eventos adversos graves relacionados ao tratamento foram relatados em 20% e 5% dos pacientes em cada grupo, respectivamente.³

Em um estudo internacional de acesso expandido com 1.124 pacientes, o tempo mediano até progressão tumoral foi de 8,3 meses e a sobrevida global mediana de 16,6 meses, confirmando eficácia e segurança em longo prazo em uma grande população internacional de pacientes com GIST avançado após falha do imatinibe.⁴

Evidências apresentadas no *ASCO Annual Meeting* de 2025, de uma metanálise em rede de 17 estudos (2.422 pacientes) sobre GIST resistente ao imatinibe, sugerem que o sunitinibe mantém eficácia relevante entre os inibidores de tirosina quinase de segunda linha, com ganho médio de sobrevida livre de progressão de 8,68 meses e de sobrevida global de 17,16 meses em relação ao controle.⁵

A CONITEC em seu Relatório nº 1.035, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação do sunitinibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao imatinibe, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.⁶

Sunitinibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao Imatinibe é indicado pelas seguintes agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde: CDA-AMC (*Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada*) (Canadá), NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) (Reino Unido), PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) (Austrália) e SMC (*Scottish Medicines Consortium*) (Escócia).⁶

O quadro clínico descrito nos relatórios médicos não se configura urgência conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451.

Importante ressaltar que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se paciente de 50 anos, acompanhada em serviço oncológico credenciado no SUS de Minas Gerais, portadora de tumor estromal do trato gastrointestinal metastático, recidivado, apresentando falha do tratamento por intolerância ao Imatinibe;

Considerando haver evidências científicas robustas que mostraram que Sunitinibe demonstrou melhorias significativas na sobrevida global (SG) e sobrevida livre de progressão da doença (PFS) em pacientes com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao imatinibe;

Considerando que as diretrizes nacionais e internacionais endossam o seu uso e que o medicamento Sunitinibe tem indicação em bula para casos como o do presente auto;

Considerando que a CONITEC recomendou a incorporação do Sunitinibe para o tratamento no SUS de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal avançado ou metastático, após falha ao Imatinibe, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas **Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST)**. Brasília, DF. Dezembro de 2025.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-pcdt-do-tumor-do-estroma-gastrointestinal-cp-97/@@display-file/file#:~:text=A%20proposta%20de%20atualiza%C3%A7%C3%A3o,tumors%20%E2%80%93%20GIST%E2%80%9D%29>

2) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/712082?numeroProcesso=25351515651201087>

3) Demetri GD, Garrett CR, Schöffski P, Shah MH, Verweij J, Leyvraz S, Hurwitz HI, Pousa AL, Le Cesne A, Goldstein D, Paz-Ares L, Blay JY, McArthur GA, Xu QC, Huang X, Harmon CS, Tassell V, Cohen DP, Casali PG. **Complete longitudinal analyses of the randomized, placebo-controlled, phase III trial of sunitinib in patients with gastrointestinal stromal tumor following imatinib failure.** Clin Cancer Res. 2012 Jun 1;18(11):3170-9. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-11-3005. PMID: 22661587; PMCID: PMC4030710. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22661587/>

4) Reichardt P, Kang YK, Rutkowski P, Schuette J, Rosen LS, Seddon B, Yalcin S, Gelderblom H, Williams CC Jr, Fumagalli E, Biasco G, Hurwitz HI, Kaiser PE, Fly K, Matczak E, Chen L, Lechuga MJ, Demetri GD. **Clinical outcomes of patients with advanced gastrointestinal stromal tumors: safety and efficacy in a worldwide treatment-use trial of sunitinib.** Cancer. 2015 May 1;121(9):1405-13. doi: 10.1002/cncr.29220. Epub 2015 Jan 13. Erratum in: Cancer. 2019 Mar 1;125(5):821. doi: 10.1002/cncr.31929. PMID: 25641662; PMCID: PMC4442000. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25641662/>

5) ASCO. Umme Kulsum. **Evaluating the efficacy of tyrosine kinase inhibitors and other targeted therapies in imatinib-resistant gastrointestinal stromal tumors: A comprehensive Bayesian network meta-analysis.** <https://www.asco.org/abstracts-presentations/250826>

6) CONITEC. Relatório de Recomendação N° 1035 – **Sunitinibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) avançado ou metastático, após falha ao imatinibe**. Brasília, DF | Setembro de 2025.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1035-sunitinibe/@@display-file/file#:~:text=Este%20relat%C3%B3rio%20refere%2Dse,gastrointestinal%20%28GIST%29>

VI – DATA:

25/08/2026

NATJUS – TJMG