

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

RAMUCIRUMABE EM MONOTERAPIA OU ASSOCIADO A PACLITAXEL

para tratamento de segunda linha de pacientes com câncer gástrico ou na junção gastroesofágica
avançado ou metastático

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

RAMUCIRUMABE EM MONOTERAPIA OU ASSOCIADO A PACLITAXEL

para tratamento de segunda linha de pacientes com câncer gástrico ou na junção gastroesofágica avançado ou metastático

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 09/03/2025:

Câncer Gástrico

Ramucirumabe (Cyramza), como agente isolado, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) avançado, que tenham apresentado progressão da doença após quimioterapia com platina ou fluoropirimidina, nos quais o tratamento com paclitaxel não é apropriado.

Ramucirumabe em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) avançado, que tenham apresentado progressão da doença após quimioterapia com platina ou fluoropirimidina.

Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células (NSCLC)

Ramucirumabe, em combinação com docetaxel, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células metastático ou localmente avançado que tenham apresentado progressão da doença, e que já tenham apresentado falha com quimioterapia prévia baseada em platina.

Ramucirumabe, em combinação com erlotinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células metastático, cujos tumores apresentam mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) do tipo deleções do éxon 19 ou mutações de substituição do éxon 21 (L858R).

Câncer Colorretal (CRC)

Ramucirumabe, em combinação com FOLFIRI (irinotecano, ácido folínico e 5-fluoruracila), é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático que tenham apresentado progressão da doença após terapia prévia com bevacizumabe, oxaliplatina e fluoropirimidina.

Carcinoma Hepatocelular (HCC)

Ramucirumabe, como agente isolado, é indicado no tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular que tenham alfa-fetoproteína (AFP) ≥ 400 ng/mL, após terapia prévia com sorafenibe.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Adultos diagnosticados com câncer de estômago ou junção gastroesofágica (JGE) avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a não incorporação de ramucirumabe em monoterapia ou associado a paclitaxel para tratamento de segunda linha de pacientes com câncer

gástrico ou na junção gastroesofágica avançado ou metastático

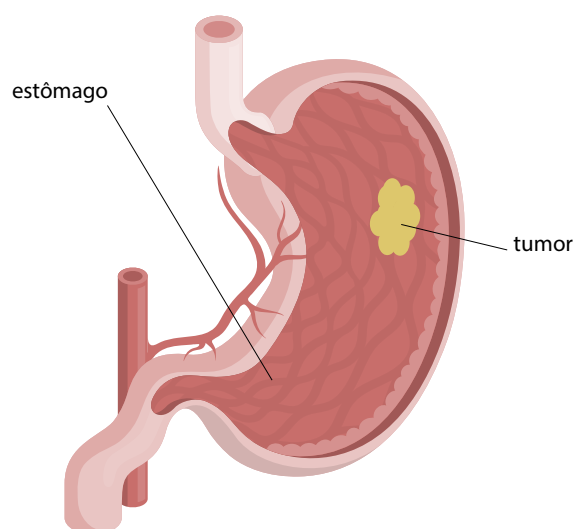
Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 27/2025: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ramucirumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou junção gastroesofágica avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de estômago?

O câncer de estômago é uma doença que resulta do surgimento de células anormais no órgão, que podem proliferar e comprometer a sua função. Diz-se que o câncer é metastático quando já se espalhou para partes do corpo diferentes daquela onde teve origem. Diversos fatores de riscos podem estar associados à origem do câncer de estômago, como infecções gástricas – pela bactéria *Helicobacter pylori*, por exemplo –, idade avançada, sexo masculino, histórico familiar, obesidade e hábitos de vida (tabagismo, alcoolismo, alta ingestão de carne vermelha e de alimentos processados e ricos em sódio), entre outros.



O adenocarcinoma do estômago, também conhecido como câncer gástrico, é o tipo mais comum da doença, representando 90% dos casos. Ele pode manifestar-se de diferentes formas no órgão ou localizar-se em área próxima, envolvendo ou não a junção gastroesofágica (região que liga o esôfago ao estômago), ou a área final do órgão, junto ao piloro (anel muscular que liga o estômago ao intestino delgado).

A doença é o quinto tipo de câncer mais diagnosticado no mundo. Em 2020, estimou-se o aparecimento de mais de um milhão de novos casos. No Brasil, em cada ano do triênio 2023-2025, surgiram 21 mil novos casos no país. De acordo com dados do DataSUS, mais de 30 mil pacientes estão em tratamento de câncer gástrico avançado, dentre os quais cerca de 27% estão em segunda linha de tratamento, ou seja, não obtiveram a resposta esperada com a terapia utilizada inicialmente e necessitaram mudar a estratégia de tratamento (trocar de

medicamento, por exemplo).

Como os pacientes com câncer de estômago avançado ou metastático são tratados no SUS?

Conforme as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Estômago do Ministério da Saúde, publicadas em janeiro de 2018, o tratamento envolve cirurgia, radioterapia e quimioterapia. A remoção cirúrgica é recomendada sempre que possível. A radioterapia pode ser utilizada em combinação com quimioterapia, a depender do estágio da doença e das condições do paciente. A quimioterapia pode ser realizada antes da cirurgia (neoadjuvante), no período da cirurgia (perioperatória) ou após a cirurgia (adjuvante).

Para pacientes com câncer gástrico avançado, a terapia recomendada consiste no uso de platina/ fluoropirimidina, de forma isolada ou em combinação com outros compostos (combinações triplas, com epirrubicina ou taxanos). No caso de metástase recorrente, as DDT mencionam o uso de quimioterápicos não utilizados na primeira linha em monoterapia (uso isolado) ou em combinação com outros medicamentos. Entidades médicas como a *European Society for Medical Oncology*, *National Comprehensive Cancer Network* e a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica recomendam diversos medicamentos, tais como: ramucirumabe combinado com paclitaxel ou monoterapia; docetaxel; pembrolizumabe e irinotecano, entre outros.

Medicamento analisado: ramucirumabe

Ramucirumabe faz parte da classe dos anticorpos monoclonais, também chamados de terapias-alvo. Os anticorpos monoclonais são clones de células de defesa do organismo, geralmente utilizados no tratamento de cânceres e doenças autoimunes. Atuam de forma direcionada e, com isso, conseguem eliminar as células doentes sem prejudicar as células saudáveis, reduzindo eventos adversos.

A incorporação de ramucirumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), em monoterapia ou associado a paclitaxel para o tratamento de adultos diagnosticados com câncer de estômago ou junção gastroesofágica (JGE) avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento, foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), como parte do processo de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Estômago.

As evidências, com grau de certeza que variou entre alto e muito baixo, indicaram que o uso de ramucirumabe associado a paclitaxel apresentou maior eficácia, quando comparado

a paclitaxel ou irinotecano, em relação à sobrevida global, sobrevida livre de progressão e no quantitativo de pacientes que alcançam benefícios significativos, no caso de pacientes com câncer de estômago ou da JGE falhos a tratamentos com fluoropirimidinas ou derivados de platina.

A avaliação econômica comparou ramucirumabe + paclitaxel com paclitaxel, esquema quimioterápico FOLFIRI (5-fluorouracil+ irinotecano), irinotecano, e irinotecano + cisplatina. Em todas as comparações, ramucirumabe + paclitaxel apresentou maior custo pelo benefício proporcionado (análise de custo-benefício) e valores acima do limiar de custo-efetividade (LCE) estabelecido pela Conitec. O LCE compreende uma razão entre um custo monetário e uma medida de ganho em saúde (como o AVAQ – “anos de vida ajustados para qualidade”, que expressa o custo de um ano vivido com qualidade). Para estimar o impacto orçamentário, estabeleceu-se um período de cinco anos e foram considerados os mesmos comparadores utilizados na avaliação econômica. A quantidade de usuários foi estimada a partir do histórico de demanda, no SUS, em relação ao tratamento de pacientes com câncer gástrico ou na junção gastroesofágica avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento. Calculou-se que a incorporação no SUS de ramucirumabe para a indicação proposta, resultaria em incremento de custos compreendido em R\$ 53 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 170 milhões no final do período estabelecido, totalizando R\$ 553 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 74/2024 esteve aberta entre 14 e 25 de novembro de 2024 e uma pessoa se inscreveu. A participante, que é representante de uma associação de pacientes, lembrou que medicamentos de segunda linha são voltados para quadros mais avançados ou para quando ocorrem falhas no tratamento, ocasiões essas em que costumam estar presentes mais sintomas e desafios.

Relatou que ouviu usuários e que a possibilidade de controle da doença e de aumentar o tempo de vida são considerados elementos importantes para quem convive com o câncer em estágios mais avançados. Comentou ainda que a ocorrência de eventos adversos é uma realidade e que isso requer muita atenção para que haja um manejo adequado. Finalizou sua fala ensejando que o tratamento do câncer de estômago seja objeto de mais atenção no SUS.

O vídeo da 21ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a não incorporação, ao SUS, de ramucirumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou junção gastroesofágica

(JGE) avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento. Esse tema foi discutido durante a 21ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 de dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o custo alto do medicamento em relação aos benefícios que oferece, quando comparado às opções disponíveis no SUS, e o alto impacto orçamentário associados à incorporação da tecnologia.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 02, durante 20 dias, no período de 16/01/2024 a 04/02/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas doze contribuições válidas, onze delas favoráveis à incorporação. Os participantes da consulta pública mencionaram o valor alto do tratamento, a necessidade de ampliar as opções de tratamento, no SUS, a eficácia do medicamento, a possibilidade de aumento da sobrevida e o direito à saúde. Um participante afirmou possuir experiência com ramucirumabe, mas não citou aspectos positivos nem negativos relacionados ao uso da tecnologia. No âmbito das evidências científicas, a empresa detentora do registro do medicamento mencionou os benefícios para o tratamento em segunda linha demonstrados em ensaios clínicos e estudo de vida real e as recomendações de uso em diretrizes clínicas. Ainda no âmbito das evidências, como argumentos contrários à incorporação do medicamento, foram mencionadas a razão de custo efetividade incremental, ou seja, o custo alto do medicamento em relação aos benefícios que oferece, quando comparado às opções disponíveis no SUS, e o impacto orçamentário elevados.

Recomendação final da Conitec

A 138ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. No dia 13 de março de 2025, o Comitê de Medicamentos recomendou, com unanimidade, a não incorporação de ramucirumabe, ao SUS, em monoterapia ou associado a paclitaxel para tratamento de segunda linha de pacientes com câncer gástrico ou na junção gastroesofágica avançado ou metastático, considerando que os tratamentos com a tecnologia em avaliação, quando comparado às opções disponíveis no SUS, oferecem benefício clínico modesto a um custo alto.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação de ramucirumabe para adultos diagnosticados com

câncer de estômago ou junção gastroesofágica avançado ou metastático refratários à primeira linha de tratamento.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).