

NOTA TÉCNICA Nº 1295/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000108-78.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 11/02/2026
1.4. Data da Resposta: 20/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/06/1955 – 70 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Taubaté/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Rim – CID C64

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

R: Medicamento não incorporado.

- 2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?**

R: Em 2021, a CONITEC manifestou-se contra a incorporação do medicamento. Esse tema foi discutido durante a 98ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 09 e 10 de junho de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que apesar de apresentar evidência de maior benefício, os custos do tratamento com cabozantinibe e nivolumabe são mais elevados do que o tratamento atualmente disponível no SUS, resultando em aumento dos custos adicionais e elevação do impacto para o orçamento público. Assim, a questão que se coloca não é acerca da eficácia do medicamento.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: De acordo com os documentos clínicos anexados, foi realizado tratamento com sunitinibe, com progressão da doença.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: Melanoma avançado, câncer de pulmão não pequenas células, carcinoma de células renais avançado, linfoma de Hodgkin clássico, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, carcinoma urotelial, carcinoma de células escamosas do esôfago, tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados, carcinoma hepatocelular, mesotelioma pleural maligno, Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: Indicação de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: Sim. O nivolumabe tem papel central no tratamento do câncer de células renais (RCC), especialmente em doença avançada ou metastática. Seu uso é aprovado em duas situações principais: como monoterapia de segunda linha após falha de terapia antiangiogênica e em combinação com ipilimumabe ou cabozantinibe como tratamento de primeira linha para RCC avançado (Xu, 2017). Segundo a diretriz da *American Society of Clinical Oncology*, o nivolumabe é recomendado como opção de segunda linha após falha de sunitinibe, sendo preferido em relação a outras opções como everolimus, devido ao benefício de sobrevida e tolerabilidade (Rathmell, 2022). O tratamento pode ser mantido até progressão ou intolerância, e não há restrição quanto ao risco IMDC para uso em segunda linha.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

R: Paciente já fez uso dos medicamentos indicados.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

R: Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

R: Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

R: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

R: Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: A paciente já fez uso dos medicamentos disponíveis, com progressão do quadro a despeito.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: Não se aplica.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
OPDIVO	NIVOLUMABE	1018004080015 (40 MG/4 ML) 1018004080023 (100 MG/10 ML)	NÃO	A CIRURGIA TEM SIDO HISTORICAMENTE O PADRÃO DE TRATAMENTO DE TUMORES RENAI. NO ENTANTO, A DETECÇÃO DE PEQUENAS LESÕES NO RIM E O ACÚMULO DE EVIDÊNCIAS DE QUE A DOENÇA RENAL CRÔNICA INDUZIDA CIRURGICAMENTE PODE AUMENTAR A MORBIDADE DOS PACIENTES LEVARAM A ADOÇÃO DE ABORDAGENS MAIS CONSERVADORAS. NA ÚLTIMA DÉCADA, O PRINCIPAL AVANÇO NO TRATAMENTO DO CCR METASTÁTICO TEM SIDOO DESENVOLVIMENTO DE TERAPIAS BIOLÓGICAS. NO SUS, NA PORTARIA Nº 1.440, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014, QUE APROVA AS DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS (DDT) DO CARCINOMA DE CÉLULAS RENAI, A INDICAÇÃO DE MAIOR ÍNDICE TERAPÊUTICO É PARA ANTIANGIOGÊNICOS (SUBSTÂNCIAS BLOQUEADORAS DA FORMAÇÃO DE NOVOS VASOS SANGUÍNEOS QUE NUTREM O TUMOR) OU INIBIDORES DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS. EM 2018, O CLORIDRATO DE PAZOPANIBE E O MALATO DE SUNITINIBE FORAM INCORPORADOS AO SUS PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE RIM METASTÁTICO.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
OPDIVO	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	R\$ 2.915,05	480 MG A CADA 28 DIAS, POR TEMPO INDETERMINADO	R\$ 5.830,10
			100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 7.287,60		R\$ 378.955,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 384.785,30		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência fevereiro/2026.



4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do cabozantinibe e nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático (Brasil, 2021)

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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 se inicie com imunoterápicos, como o sunitinibe. Este medicamento foi estudado em ensaios clínicos randomizados, sendo o primeiro deles há cerca de 15 anos, em que foi comparado 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

Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do câncer. Neste contexto biológico, foi criado um agente chamado Nivolumabe, um anticorpo monoclonal, isto é, uma proteína que bloqueia o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes cancerígenas e frear sua progressão. Adicionalmente, pode-se utilizar o medicamento chamado Ipilimumabe. Este representa um anticorpo monoclonal anti antígeno 4 associado a linfócito T citotóxico (antiCTLA4), mediando a resposta das células T contra o tumor.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada.

O ensaio Check-mate 025 publicado no New England Journal of Medicine em 2015, contempla a seguinte população: pacientes com câncer renal de células claras metastático com tratamento quimioterápico prévio. Uma parcela significativa de indivíduos possuía acometimento hepático e uso de Pazopanibe. O ensaio revelou um ganho de sobrevida aproximado de 5,4 meses, assim como demonstrou menos eventos adversos que o tratamento comparado everolimus.

A última diretriz com recomendações elaboradas pela CONITEC foi feita no ano de 2014, isto é, previamente à publicação do ensaio Checkmate 025 que revelou benefício clínico do medicamento. No entanto, houve avaliação específica dos anticorpos monoclonais que negou a incorporação do tratamento ao considerar seu impacto orçamentário.

No ano de 2018, foi publicado ensaio clínico randomizado que comparou o uso de Nivolumabe em associação ao Ipilimumabe versus Sunitinibe em pacientes com carcinoma renal de células claras. Este estudo publicado no New England Journal of Medicine

identificou ganho de sobrevida global. Questionava-se o tempo de seguimento dos pacientes, no entanto já foram publicados dados com seguimento estendido que valida o benefício de sobrevida global.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida global.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável a fornecimento via CACON/UNACON

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente já fez uso de outras linhas terapêuticas, com progressão da doença. Mostra-se imperativo esclarecer a dinâmica do tratamento oncológico. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento da neoplasia. 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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático - relatório número 406 - CONITEC - dezembro de 2018

Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais - relatório número 660 da CONITEC - agosto de 2021

Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, Al-Ahmadie H, Enamekhoo H, Hauke RJ, Louie AV, Milowsky MI, Molina AM, Rose TL, Siva S, Zaorsky NG, Zhang T, Qamar R, Kungel TM, Lewis B, Singer EA. Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO

Guideline. J Clin Oncol. 2022 Sep 1;40(25):2957-2995. doi: 10.1200/JCO.22.00868. Epub 2022 Jun 21. PMID: 35728020.

Xu JX, Maher VE, Zhang L, Tang S, Sridhara R, Ibrahim A, Kim G, Pazdur R. FDA Approval Summary: Nivolumab in Advanced Renal Cell Carcinoma After Anti-Angiogenic Therapy and Exploratory Predictive Biomarker Analysis. Oncologist. 2017 Mar;22(3):311-317. doi: 10.1634/theoncologist.2016-0476. Epub 2017 Feb 23. PMID: 28232599; PMCID: PMC5344649.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde

prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.