

## **NOTA TÉCNICA Nº 3274/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000416-17.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 28/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/01/1995 – 31 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasias malignas do tecido conjuntivo e de outros tecidos moles, incluindo músculos, gordura, vasos sanguíneos e nervos (Sarcoma de células claras primário de partes moles de coxa direita com metástases em linfonodos de cadeias ilíaca, inguinal e femoral direitas) – CID C49

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

#### 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 100mg e 40mg - 2 ampolas de 100 mg e 1 ampola de 40 mg por ciclo, a cada 2 semanas, por tempo indeterminado.	Nivolumabe	1018004080015 1018004080023			BIOLÓGICO

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\$2947,99	1 AMPOLA POR CICLO A CADA 2 SEMANAS	R\$76.647,74
			100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$7369,95	2 AMPOLAS	R\$383.237,40
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$459.885,14		

\* 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 ABRIL/2026

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

Não foram encontrados ensaios clínicos de fase III utilizando nivolumabe em pacientes com sarcoma de células claras.

O estudo IMMUNOSARC II é um estudo fase II, multicêntrico, braço único, conduzido pelo Grupo Espanhol de Sarcomas (GEIS). O desenho estatístico seguiu o modelo minimax de Simon em dois estágios ( $\alpha = 0,05$ ; poder = 0,90). A hipótese nula ( $H_0$ ) foi definida como taxa de SLP em 6 meses de 25%, e a hipótese alternativa ( $H_1$ ) como 55%. Para que o estudo fosse considerado positivo, era necessário que pelo menos 10 de 23 pacientes estivessem livres de progressão aos 6 meses. Critérios de inclusão: Idade entre 12 e 80 anos; diagnóstico de sarcoma de células claras avançado, progressivo e mensurável; revisão patológica central obrigatória; confirmação molecular de rearranjo do gene EWSR1 obrigatória. Com base no desenho do estudo IMMUNOSARC (NCT03277924) e no estudo predecessor IMMUNOSARC I, os critérios gerais incluíam contraindicações ao uso de inibidores de checkpoint imunológico ou inibidores de tirosina quinase, e a necessidade de doença em progressão documentada. Tamanho amostral: 23 pacientes avaliáveis para o desfecho primário. Intervenção estudada: sunitinibe combinado com nivolumabe. Desfecho primário: Taxa de sobrevivência livre de progressão (SLP) em 6 meses, avaliada por revisão radiológica central. Mediana de seguimento de 23,0 meses (IC 95%: 10,0–35,0 meses). Taxa de SLP em 6 meses: 50,1% (IC 95%: 29,1–71,1%) — o estudo atingiu seu desfecho primário, pois a taxa superou o limiar de 25% da hipótese nula. Pacientes com escore composto de PD-L1 mais elevado apresentaram SLP significativamente superior: 21,2 meses (IC 95%: 6,0–36,4) versus 4,2 meses (IC 95%: 2,7–5,6),  $p = 0,045$ .

É importante destacar que, por se tratar de um estudo de fase II, braço único e sem grupo controle, não é possível estabelecer comparações diretas com placebo ou outras terapias.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Não se pode afirmar que o medicamento seja imprescindível ao cuidado.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( ) Favorável

**( X ) Desfavorável**

## 6.2. Conclusão Justificada

**Não foi identificada evidência científica de alta qualidade que embase a indicação do medicamento.**

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

( ) SIM, com potencial risco de vida

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

( x ) NÃO

## 7. Referências bibliográficas

Martin-Broto, Javier et al. "IMMUNOSARC II Master Trial: Phase II Study of Sunitinib and Nivolumab in Clear Cell Sarcoma Cohort." Cancer communications (London, England) vol. 46 0015. 12 Mar. 2026, doi:10.34133/cancomm.0015

## 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsm.sau.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, norteada 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.

**PROTOS 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.**