

## **NOTA TÉCNICA Nº 4476/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000753-06.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 18/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/11/1966 – 59 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do rim – CID C64

### **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.

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF.

#### **a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**

Ausência de documentos anexos que comprovem negativa.

#### **(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;**

Respaldo científico insuficiente para afirmar benefício de sobrevida global ou qualidade de vida com nivolumabe em pacientes com carcinoma renal de papilífero.

#### 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?
NIVOLUMABE 240mg – 1ampola a cada 14 dias	NIVOLUMABE	1018004080023	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

\*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
NIVOLUMABE	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$7369,95	81 frascos	R\$596.965,95
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$596.965,95		

\* 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 maio/2026

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

## **5. Discussão**

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

**(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 carcinoma de células renais é o tumor mais comum de origem renal, totalizando até 85% desses tumores. Entre seus fatores de risco estão tabagismo, obesidade e hipertensão. O carcinoma renal de células claras representa 75 a 85% dos carcinomas de células renais. Diferentemente, o carcinoma renal papilífero é um tumor menos frequente e, portanto, menos estudados em ensaios clínicos.

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.

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 Pazopanib. O ensaio revelou um ganho de sobrevida aproximado de 6,1 meses com nivolumabe, 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 nivolumabe. No entanto, houve avaliação específica dos anticorpos monoclonais que negou a incorporação do tratamento ao considerar seu impacto orçamentário.

No caso do carcinoma renal papilífero, há insuficiência de evidência científica. Apenas com estudo observacional e que sugere desempenho inadequado da monoterapia com nivolumabe.

**(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;**

Paciente do sexo feminino, 59 anos de idade, possui carcinoma renal papilífero submetido aos seguintes tratamentos:

- nefrectomia radical direita;
- sunitinibe para doença metastática para fígado, ossos e pulmões;
- radioterapia analgésica;

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro clínico.

## 6. Conclusão

6.1. Parecer

( ) Favorável

**( X ) Desfavorável**

6.2. Conclusão Justificada: **ausência de ensaios clínicos que estudem nivolumabe em pacientes com carcinomas renais papilíferos.**

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

1. Motzer RJ, Escudier B, George S, Hammers HJ, Srinivas S, Tykodi SS, Sosman JA, Plimack ER, Procopio G, McDermott DF, Castellano D, Choueiri TK, Donskov F, Gurney H, Oudard S, Richardet M, Peltola K, Alva AS, Carducci M, Wagstaff J, Chevreau C, Fukasawa S, Tomita Y, Gaurer TC, Kollmannsberger CK, Schutz FA, Larkin J, Cella D, McHenry MB, Saggi SS, Tannir NM. Nivolumab versus everolimus in patients with advanced renal cell carcinoma: Updated results with long-term follow-up of the randomized, open-label, phase 3 CheckMate 025 trial. *Cancer*. 2020 Sep 15;126(18):4156-4167. doi: 10.1002/cncr.33033. Epub 2020 Jul 16. PMID: 32673417; PMCID: PMC8415096.
2. Cabozantinibe ou nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático - CONITEC - setembro de 2021
3. de Vries-Brilland M, Gross-Goupil M, Seegers V, Boughalem E, Beuselinck B, Thibault C, Chevreau C, Ladoire S, Barthélémy P, Negrier S, Borchiellini D, Huillard O, Geoffrois L, Gravis G, Saldana C, Thiery-Vuillemin A, Escudier B, Ravaud A, Albiges L.

Are immune checkpoint inhibitors a valid option for papillary renal cell carcinoma? A multicentre retrospective study. Eur J Cancer. 2020 Sep;136:76-83. doi: 10.1016/j.ejca.2020.02.019. Epub 2020 Jul 9. PMID: 32653774.

4. de Vries-Brilland M, McDermott DF, Suárez C, Powles T, Gross-Goupil M, Ravaud A, Flippot R, Escudier B, Albigès L. Checkpoint inhibitors in metastatic papillary renal cell carcinoma. Cancer Treat Rev. 2021 Sep;99:102228. doi: 10.1016/j.ctrv.2021.102228. Epub 2021 May 20. PMID: 34111642.

## **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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.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.

**PROTOS COLS 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.**