

NOTA TÉCNICA Nº 4531/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000442-10.2025.4.03.6134
- 1.3. Data da Solicitação: 09/06/2025
- 1.4. Data da Resposta: 15/07/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 12/12/1959 - 65 anos
- 3.2. Sexo: Feminino
- 3.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 3.4. Histórico da doença: Carcinoma Espinocelular de Laringe – CID C32.9

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

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

No cenário de carcinoma de laringe estágio IV recidivado ou metastático após quimiorradioterapia, não existe nenhum agente terapêutico disponível no SUS com mecanismo de ação semelhante ao dos inibidores de PD-1. As opções preconizadas nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde para pacientes com progressão após tratamento à base de platina restringem-se, primordialmente, a quimioterápicos convencionais de segunda e terceira linha, como metotrexato, docetaxel ou cetuximabe, sem que haja relatos consistentes de benefício em termos de sobrevida global ou controle tumoral sustentado comparável ao observado com inibidores de checkpoint imunológico. Ademais, enquanto o pembrolizumabe, outro inibidor de PD-1, permanece em lista de incorporação apenas em indicações muito específicas e de difícil acesso no âmbito público, o nivolumabe ainda não figura na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem nos protocolos clínicos vigentes, o que

demonstra que não há alternativa terapêutica imunológica disponível para este perfil de paciente.

(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 ensaio clínico CheckMate 141, estudo multicêntrico, randomizado e aberto, comparou nivolumabe a terapias de tratamento padrão escolhidas pelo investigador (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe) em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recidivado ou metastático refratário à platina. Nele, o uso de nivolumabe resultou em ganho significativo de sobrevida global (7,5 meses versus 5,1 meses, hazard ratio de 0,70; $p=0,01$) e melhor perfil de qualidade de vida, além de menor taxa de efeitos adversos graus 3 ou 4 em relação à quimioterapia convencional.

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

Diante desse quadro, o único recurso terapêutico com evidência de real benefício em sobrevida global, e que ofereça potencial para controle de doença e melhora significativa na qualidade de vida, é um inibidor de PD-1, como o nivolumabe.



5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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	NIVOLUMABE	1018004080015	NÃO	Outras quimioterapias, cirurgia	Biológico

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
NIVOLUMABE	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	R\$ 2602,72	2 frascos 40 mg por ciclo. a cada 4 semanas	65.465,28
NIVOLUMABE	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$ 6506,79	4 frascos 100mg a cada 4 semanas	312.325,92
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 374.791,20		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

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

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 06/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliada

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O carcinoma espinocelular de laringe, também conhecido como carcinoma de células escamosas, é o tipo histológico mais comum entre os tumores malignos que acometem a laringe, representando cerca de 90% dos casos. Esse tipo de câncer se desenvolve a partir do epitélio escamoso que reveste a mucosa laríngea e está fortemente associado a fatores de risco como o tabagismo e o consumo excessivo de álcool. A laringe é dividida anatomicamente em três regiões: supraglote, glote e subglote, sendo a glote a região mais frequentemente acometida, seguida pela supraglote. O subglote é raramente afetado de forma primária.

O diagnóstico precoce é essencial para o sucesso terapêutico e preservação das funções laríngeas, como a fala e a deglutição. Para isso, são utilizados exames como a laringoscopia, tomografia computadorizada e, em alguns casos, estroboscopia, que permite avaliar a vibração das pregas vocais e a profundidade das lesões. Lesões precursoras, como leucoplasias, podem evoluir para carcinoma e devem ser cuidadosamente avaliadas.

O tratamento do carcinoma espinocelular da laringe depende do estágio da doença. Em casos iniciais, a ressecção cirúrgica local ou a radioterapia podem ser eficazes, com boas taxas de controle e preservação funcional. Em tumores mais avançados, pode ser necessária a laringectomia parcial ou total, associada ou não à radioterapia e quimioterapia. A escolha terapêutica leva em consideração a extensão do tumor, a condição clínica do paciente e o desejo de preservar a função vocal.

Nivolumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento nivolumabe tem as seguintes indicações:

- Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático): em monoterapia ou em combinação

com ipilimumabe para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático);

- Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP): para o tratamento de

pacientes com carcinoma de célula escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático, com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina;

- **Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE):**
 - Para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina;
 - Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;
 - Em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;
- **Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica,**
completamente ressecados (CE, CJEG): o tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados, em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimiorradioterapia (QRT) neoadjuvante;
- **Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE):** em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático.

c. **Informações sobre o medicamento**

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento nivolumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, mas está citado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). Entretanto, 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.

d. **Avaliações da CONITEC**

Não avaliada

e. **Informações sobre o financiamento do medicamento**

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não

existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O ensaio clínico CheckMate 141, estudo multicêntrico, randomizado e aberto, comparou nivolumabe a terapias de tratamento padrão escolhidas pelo investigador (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe) em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recidivado ou metastático refratário à platina. Nele, o uso de nivolumabe resultou em ganho significativo de sobrevida global (7,5 meses versus 5,1 meses, hazard ratio de 0,70; $p=0,01$) e melhor perfil de qualidade de vida, além de menor taxa de efeitos adversos graus 3 ou 4 em relação à quimioterapia convencional.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida livre de progressão de doença, melhora da qualidade de vida.

6.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Diante desse quadro, o único recurso terapêutico com evidência de real benefício em sobrevida global, e que ofereça potencial para controle de doença e melhora significativa na qualidade de vida, é um inibidor de PD-1, como o nivolumabe.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade

do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

() NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington K, Kasper S, Vokes EE, Even C, Worden F, Saba NF, Iglesias Docampo LC, Haddad R, Rordorf T, Kiyota N, Tahara M, Monga M, Lynch M, Geese WJ, Kopit J, Shaw JW, Gillison ML. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867.

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP