

Nota Técnica 549943

Data de conclusão: 30/07/2026 11:59:02

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/01/1972

Idade: 54 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pilar do Sul/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001647-79.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 549943-A

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OPDIVO | NIVOLUMABE

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 240mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NIVOLUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, a paciente apresenta diagnóstico de melanoma metastático. É solicitado início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe. No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia. Na Saúde Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Opdivo

Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

Preço de Fábrica: 12.019,29

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.431,54

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: 240mg a cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28.294,62

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - R\$ 339.535,44

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetexel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe2, nivolumabe-ipilimumabe3 ou pembrolizumabe4, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ipilimumabe e nivolumabe são imunoterapias utilizadas no tratamento do melanoma metastático, atuando como inibidores de checkpoint imunológico. O ipilimumabe é um inibidor do CTLA-4, enquanto o nivolumabe é um inibidor do PD-1. A combinação desses agentes tem demonstrado eficácia superior em comparação com o uso isolado de cada um deles ou com a quimioterapia tradicional, especialmente em pacientes com melanoma metastático.

O estudo CheckMate 067, mostrou que a combinação de nivolumabe e ipilimumabe melhora a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com o uso isolado de ipilimumabe. A combinação teve eficácia significativa em pacientes com metástases cerebrais não tratadas, uma condição comum e desafiadora no melanoma metastático.

No entanto, a combinação de ipilimumabe e nivolumabe está associada a uma taxa mais alta de eventos adversos de grau 3-4, o que pode limitar seu uso em alguns pacientes.

Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe, conforme Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Melanoma Cutâneo (2022).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático
CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe + Ipilimumabe
CONSIDERANDO que ipilimumabe apresenta recomendação desfavorável da CONITEC
CONSIDERANDO que paciente já foi exposta a anti-PD1 previamente, com progressão
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência

Quesitos do juiz:

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

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?

Sim, a combinação em questão apresenta ensaio randomizado de fase 3

3. A parte autora esgotou todo o PCDT?

Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Sim, paciente em questão já utilizou terapia anti-PD1

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

Imunoterapias como ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe

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

Sim

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

A indicação apresenta recomendação desfavorável da CONITEC

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?

Sim

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

Sim

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? 11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

A sobrevida global mediana com o regime é superior a imunoterapia isolada, e superior a quimioterapia, com mediana de 71,9 meses

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018

2. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014

3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017

4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015

5. Webwe, J ate al: Adjuvant Nivolumab vs Ipilimumab in Resected Stage III or IV melanoma. N Engl J Med , 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE. FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO. Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Tecnologia 549943-B

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: YERVOY | IPILIMUMABE

Princípio Ativo: IPILIMUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 3mg/kg a cada 21 dias, por 4 doses

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, o paciente apresenta diagnóstico de melanoma metastático. É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe. No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia. Na Saude Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Yervoy

Apresentação: Frasco com 50mg, 10 mL

Preço de Fábrica: 25.284,24

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 3mg/kg cada 21dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - RS 237.144,84

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetaxel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe², nivolumabe-ipilimumabe³ ou pembrolizumabe⁴, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No caso de doença metastática, os dados sustentando o uso da combinação nivolumabe-ipilimumabe vêm do estudo CheckMate-067 no qual 945 pacientes com melanoma irresssecavel foram randomizados a tratamento com ipilimumabe isolado, nivolumabe isolado ou a combinação de nivolumabe e ipilimumabe. A atualização deste estudo publicado este ano, mostra no grupo de pacientes com mutação BRAF uma diferença de sobrevida global de 57%, 43%, e 25% (ipilimumabe (3) + nivolumabe (1), nivolumabe isolado e ipilimumabe isolado, respectivamente). Além disso, houve ganho de sobrevida livre de progressão de 37% x 23%, favorecendo o grupo combinação de imunoterapia.

Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe.

TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO - RELATÓRIO PARA SOCIEDADE - nº 189 • julho | 2020

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático.

CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe + Ipilimumabe.

CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito para o presente caso concreto com deliberação de NÃO incorporação ao SUS. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela, considerando parecer da CONITEC

Quesitos do juiz:

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

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?

Sim, a combinação em questão apresenta ensaio randomizado de fase 3

3. A parte autora esgotou todo o PCDT?

Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Sim, paciente em questão já utilizou terapia anti-PD1

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

Imunoterapias como ipilimumabe, nivolumabe e pembrolizumabe

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

Sim

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

A indicação apresenta recomendação desfavorável da CONITEC

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?

Sim

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

Sim

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? 11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

A sobrevida global mediana com o regime é superior a imunoterapia isolada, e superior a quimioterapia, com mediana de 71,9 meses

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018
2. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014
3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017

4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015

5. Webwe, J ate al: Adjuvant Nivolumab vs Ipilimumab in Resected Stage III or IV melanoma. N Engl J Med , 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO - **PARECER DESFAVORÁVEL.**

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.