

Nota Técnica 554261

Data de conclusão: 06/08/2026 11:38:35

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/06/1981

Idade: 45 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Joaquim da Barra/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001817-51.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 554261-A

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma Maligno Metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
Relatório Médico
Exame de Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IPILIMUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

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

Uso contínuo? Não

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 diagnostico de Melanoma Metastatico, que progrediu às linhas de quimioterapia .
É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.
No Sistema Único de Saúde (SUS), o PCDT de Melanoma prevê como tratamento sistêmico tradicional a quimioterapia paliativa com dacarbazina (DTIC). Entretanto, a CONITEC aprovou a incorporação do nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático não ressecável, de modo que essa imunoterapia passou a integrar as opções disponíveis no SUS. Ressalta-se que ipilimumabe e a combinação nivolumabe + ipilimumabe não foram incorporados.
Na saúde suplementar, o padrão de cuidado inclui imunoterapia tanto isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) quanto combinada (nivolumabe + ipilimumabe), em consonância com diretrizes internacionais para melanoma metastático.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Yervoy

Apresentação: 50MG SOL INJ CT 1 FA

Preço de Fábrica: 20.154,45

Preço Máximo de Venda ao Governo: 15.815,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 390 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 126.521,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - CUSTO ANAULA MÉDIO - RS 1.518.259,20

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma cutâneo representa a forma mais agressiva de câncer de pele, responsável pela maior parte dos óbitos por neoplasias cutâneas, apesar de corresponder a uma fração menor dos casos. Para o triênio 2023–2025, o INCA estima aproximadamente 8.980 novos casos de melanoma por ano no Brasil, evidenciando sua relevância em saúde pública.

A principal evidência para a combinação de nivolumabe + ipilimumabe em melanoma avançado/metastático irresecável decorre do estudo de fase III CheckMate 067, que randomizou 945 pacientes para receber nivolumabe + ipilimumabe, nivolumabe isolado ou ipilimumabe isolado como primeira linha. No seguimento inicial, a combinação apresentou mediana de sobrevida livre de progressão (SLP) de 11,5 meses, comparada a 6,9 meses com nivolumabe e 2,9 meses com ipilimumabe, com redução relativa do risco de progressão ou morte em torno de 45–60% versus ipilimumabe.

Em análises de longo prazo, o mesmo estudo demonstrou mediana de sobrevida global (SG) de aproximadamente 72 meses (71,9 meses) para a combinação nivolumabe + ipilimumabe, versus cerca de 37 meses (36,9–37,6 meses) com nivolumabe em monoterapia e cerca de 20 meses (19,9 meses) com ipilimumabe isolado, configurando o mais longo tempo mediano de sobrevida global já relatado em ensaio fase III para melanoma avançado.

Além da combinação nivolumabe + ipilimumabe, destaca-se o ensaio clínico de fase III CheckMate-066, que avaliou o nivolumabe isolado em comparação à quimioterapia com dacarbazina em pacientes com melanoma metastático BRAF wild-type sem tratamento prévio. O estudo demonstrou benefício clínico robusto, com mediana de sobrevida global não alcançada no grupo do nivolumabe versus 10,8 meses com dacarbazina, além de redução de 58% no risco de morte (HR 0,42). Houve ainda melhora significativa na sobrevida livre de progressão (5,1 vs 2,2 meses; HR 0,43) e maior taxa de resposta objetiva (40% vs 13,9%). Esses dados reforçam a superioridade da imunoterapia anti-PD-1 em relação à quimioterapia

convencional no tratamento de melanoma metastático. Quanto à segurança, a combinação nivolumabe + ipilimumabe está associada a maior taxa de eventos adversos grau 3–4 relacionados ao tratamento (cerca de 50–55% dos pacientes), em comparação com nivolumabe isolado (~16%) e ipilimumabe isolado (~27%), predominando toxicidades imunomediadas (colite, diarreia, hepatite autoimune, endocrinopatias). A maioria dos eventos é manejável com suspensão da droga e uso de corticosteroides, mas exige monitorização rigorosa em ambiente com experiência em imunoterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de imunoterapia com bloqueadores de checkpoint, como nivolumabe isolado ou em combinação com ipilimumabe, tem como objetivo principal prolongar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em pacientes com melanoma metastático. Os estudos clínicos demonstram benefícios consistentes, com reduções significativas no risco de morte e ganhos absolutos de sobrevida quando comparados à quimioterapia convencional. Espera-se também maior taxa de resposta tumoral, respostas mais duradouras e possibilidade de controle prolongado da doença, características típicas de terapias imunomoduladoras. Embora associada a maior incidência de eventos adversos imunomediados, a maioria é manejável com acompanhamento especializado. Assim, o benefício esperado é clínica e prognosticamente relevante, com potencial de oferecer melhor sobrevida e maior duração de resposta em relação às opções disponíveis no SUS.

A CONITEC aprovou o nivolumabe para o tratamento do melanoma metastático não ressecável, tornando-o a única imunoterapia atualmente incorporada ao SUS para essa indicação. O PCDT de Melanoma, por sua vez, ainda descreve como opção sistêmica tradicional a dacarbazina (DTIC) e não inclui outras imunoterapias, como ipilimumabe, pembrolizumabe ou a combinação nivolumabe + ipilimumabe.

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

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnostico de melanoma metastatico, que progrediu às linhas de quimioterapia .

CONSIDERANDO que é solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.

CONSIDERANDO que, no Sistema Único de Saúde (SUS), o PCDT de Melanoma prevê como tratamento sistêmico tradicional a quimioterapia paliativa com dacarbazina (DTIC).

CONSIDERANDO, entretanto, a CONITEC aprovou a incorporação do nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático não ressecável, de modo que essa imunoterapia passou a integrar as opções disponíveis no SUS, porém, o ipilimumabe e a combinação nivolumabe + ipilimumabe NÃO foram incorporados.

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

RESPOSTAS AOS QUESITOS

- 1- Sim.
- 2- Parecer desfavorável CONITEC.
- 3- Não.
- 4- Vide corpo NT.

- 5- Sim.
- 6- N/A.
- 7- Sim.
- 8- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 9- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 10- Vide corpo da NT.
- 11- Vide corpo da NT.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Hodi FS, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Cowey CL, et al. *Nivolumab plus ipilimumab or nivolumab alone versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 067): 6-year follow-up, outcomes in first-line patients, and long-term survivors.* Lancet Oncol. 2021;22(3):384-398.
2. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. *Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma.* N Engl J Med. 2015;373:23-34.
3. Robert C, Schachter J, Long GV, et al. *Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): 5-year survival results.* Lancet. 2019;393:1558-1568.
4. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. *Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation (CheckMate 066).* N Engl J Med. 2015;372(4):320-330.
5. Long GV, Atkinson V, Lo S, Sandhu S, Guminski A, Brown MP, et al. *Combination nivolumab and ipilimumab or nivolumab alone in melanoma brain metastases (ABC trial): a phase 2 trial.* Lancet Oncol. 2018;19(5):672-681.
6. Postow MA, Chesney J, Pavlick AC, et al. *Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 069): long-term outcomes.* J Clin Oncol. 2018;36(4):391-398.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA

ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

Tecnologia 554261-B

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma Maligno Metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
Relatório Médico
Exame de Imagem

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: Endovenoso (EV)

Posologia: 240mg EV a cada 21 dias

Uso contínuo? Sim

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: NIVOLUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, o paciente apresenta diagnostico de Melanoma Metastatico, que progrediu às linhas

de quimioterapia .
É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.
No Sistema Único de Saúde (SUS), o PCDT de Melanoma prevê como tratamento sistêmico tradicional a quimioterapia paliativa com dacarbazina (DTIC). Entretanto, a CONITEC aprovou a incorporação do nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático não ressecável, de modo que essa imunoterapia passou a integrar as opções disponíveis no SUS. Ressalta-se que ipilimumabe e a combinação nivolumabe + ipilimumabe não foram incorporados.
Na saúde suplementar, o padrão de cuidado inclui imunoterapia tanto isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) quanto combinada (nivolumabe + ipilimumabe), em consonância com diretrizes internacionais para melanoma metastático.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE
Laboratório: Bristol Myers Squibb
Marca Comercial: Opdivio
Apresentação: 100MG SOL INJ CT 1FA X 10ML
Preço de Fábrica: 9.287,12
Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.287,60
Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE
Dose Diária Recomendada: 480 mg
Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.575,20
Preço Máximo ao Consumidor: -
Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado R\$: 174.902,40

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE
Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma cutâneo representa a forma mais agressiva de câncer de pele, responsável pela maior parte dos óbitos por neoplasias cutâneas, apesar de corresponder a uma fração menor dos casos. Para o triênio 2023–2025, o INCA estima aproximadamente 8.980 novos casos de melanoma por ano no

Brasil, evidenciando sua relevância em saúde pública.

A principal evidência para a combinação de nivolumabe + ipilimumabe em melanoma avançado/metastático irresecável decorre do estudo de fase III CheckMate 067, que randomizou 945 pacientes para receber nivolumabe + ipilimumabe, nivolumabe isolado ou ipilimumabe isolado como primeira linha. No seguimento inicial, a combinação apresentou mediana de sobrevida livre de progressão (SLP) de 11,5 meses, comparada a 6,9 meses com nivolumabe e 2,9 meses com ipilimumabe, com redução relativa do risco de progressão ou morte em torno de 45–60% versus ipilimumabe.

Em análises de longo prazo, o mesmo estudo demonstrou mediana de sobrevida global (SG) de aproximadamente 72 meses (71,9 meses) para a combinação nivolumabe + ipilimumabe, versus cerca de 37 meses (36,9–37,6 meses) com nivolumabe em monoterapia e cerca de 20 meses (19,9 meses) com ipilimumabe isolado, configurando o mais longo tempo mediano de sobrevida global já relatado em ensaio fase III para melanoma avançado.

Além da combinação nivolumabe + ipilimumabe, destaca-se o ensaio clínico de fase III CheckMate-066, que avaliou o nivolumabe isolado em comparação à quimioterapia com dacarbazina em pacientes com melanoma metastático BRAF wild-type sem tratamento prévio. O estudo demonstrou benefício clínico robusto, com mediana de sobrevida global não alcançada no grupo do nivolumabe versus 10,8 meses com dacarbazina, além de redução de 58% no risco de morte (HR 0,42). Houve ainda melhora significativa na sobrevida livre de progressão (5,1 vs 2,2 meses; HR 0,43) e maior taxa de resposta objetiva (40% vs 13,9%). Esses dados reforçam a superioridade da imunoterapia anti-PD-1 em relação à quimioterapia convencional no tratamento de melanoma metastático.

Quanto à segurança, a combinação nivolumabe + ipilimumabe está associada a maior taxa de eventos adversos grau 3–4 relacionados ao tratamento (cerca de 50–55% dos pacientes), em comparação com nivolumabe isolado (~16%) e ipilimumabe isolado (~27%), predominando toxicidades imunomediadas (colite, diarreia, hepatite autoimune, endocrinopatias). A maioria dos eventos é manejável com suspensão da droga e uso de corticosteroides, mas exige monitorização rigorosa em ambiente com experiência em imunoterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de imunoterapia com bloqueadores de checkpoint, como nivolumabe isolado ou em combinação com ipilimumabe, tem como objetivo principal prolongar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em pacientes com melanoma metastático. Os estudos clínicos demonstram benefícios consistentes, com reduções significativas no risco de morte e ganhos absolutos de sobrevida quando comparados à quimioterapia convencional. Espera-se também maior taxa de resposta tumoral, respostas mais duradouras e possibilidade de controle prolongado da doença, características típicas de terapias imunomoduladoras. Embora associada a maior incidência de eventos adversos imunomediados, a maioria é manejável com acompanhamento especializado. Assim, o benefício esperado é clínica e prognosticamente relevante, com potencial de oferecer melhor sobrevida e maior duração de resposta em relação às opções disponíveis no SUS.

A CONITEC aprovou o nivolumabe para o tratamento do melanoma metastático não ressecável, tornando-o a única imunoterapia atualmente incorporada ao SUS para essa indicação. O PCDT de Melanoma, por sua vez, ainda descreve como opção sistêmica tradicional a dacarbazina (DTIC) e não inclui outras imunoterapias, como ipilimumabe, pembrolizumabe ou a combinação nivolumabe + ipilimumabe.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnostico de melanoma metastatico, que progrediu às linhas de quimioterapia.
CONSIDERANDO que é solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.
CONSIDERANDO que, no Sistema Único de Saúde (SUS), o PCDT de Melanoma prevê como tratamento sistêmico tradicional a quimioterapia paliativa com dacarbazina (DTIC).
CONSIDERANDO, entretanto, a CONITEC aprovou a incorporação do nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático não ressecável, de modo que essa imunoterapia passou a integrar as opções disponíveis no SUS, porém, o ipilimumabe e a combinação nivolumabe + ipilimumabe NÃO foram incorporados.
CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia NIVOLUMABE, no caso em tela.

RESPOSTAS AOS QUESITOS

- 1- Sim.
- 2- Parecer desfavorável CONITEC.
- 3- Não.
- 4- Vide corpo NT.
- 5- Sim.
- 6- N/A.
- 7- Sim.
- 8- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 9- Sim para todas as alternativas - vide NT.
- 10- Vide corpo da NT.
- 11- Vide corpo da NT.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Hodi FS, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Cowey CL, et al. *Nivolumab plus ipilimumab or nivolumab alone versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 067): 6-year follow-up, outcomes in first-line patients, and long-term survivors.* Lancet Oncol. 2021;22(3):384-398.
2. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. *Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma.* N Engl J Med. 2015;373:23-34.
3. Robert C, Schachter J, Long GV, et al. *Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): 5-year survival results.* Lancet. 2019;393:1558-1568.

4. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. *Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation (CheckMate 066)*. N Engl J Med. 2015;372(4):320-330.
5. Long GV, Atkinson V, Lo S, Sandhu S, Guminski A, Brown MP, et al. *Combination nivolumab and ipilimumab or nivolumab alone in melanoma brain metastases (ABC trial): a phase 2 trial*. Lancet Oncol. 2018;19(5):672-681.
6. Postow MA, Chesney J, Pavlick AC, et al. *Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 069): long-term outcomes*. J Clin Oncol. 2018;36(4):391-398.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. 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.