

Nota Técnica 556189

Data de conclusão: 11/08/2026 12:09:50

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 23/02/1969

Idade: 57 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Presidente Prudente/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001701-45.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 556189

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Carcinoma pulmonar de células não pequenas escamoso metastático

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

Laudo Anatomopatológico

Laudo Imunohistoquímico

Exames de Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OPDIVO I NIVOLUMABE

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: Endovenosa (EV)

Posologia: 240mg, EV, a cada 14 dias

Uso contínuo até progressão ou toxicidade

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Trata-se de paciente com carcinoma escamocelular de pulmão metastático, com progressão após carboplatina + paclitaxel e, posteriormente, docetaxel.

Solicita-se nivolumabe em terceira linha.

No SUS, o paciente já recebeu quimioterapia à base de platina e docetaxel; o nivolumabe não possui cobertura pela APAC para essa indicação, conforme relatório médico.

Na saúde suplementar, há cobertura de inibidores de checkpoint imune, como nivolumabe, em pacientes previamente tratados com esquema à base de platina e sem imunoterapia prévia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb (BMS)

Marca Comercial: Opdivo

Apresentação: 100mg/10ml SOL INJ 10 ml

Preço de Fábrica: 11.606,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.369,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: 240mg a cada 14 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 20.638,88

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: EStimativa de custo anual de R\$ 247.630,56 (1 ano de tratamento na dose prescrita, com base no PMVG) - Fonte: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O nivolumabe possui evidência robusta no tratamento do carcinoma de células não pequenas do pulmão (CPCNP) escamoso avançado/metastático previamente tratado com quimioterapia à base de platina. A principal evidência decorre do estudo fase III CheckMate 017, que comparou nivolumabe ao docetaxel nesse cenário. A mediana de sobrevida global (SG) foi de 9,2 meses com nivolumabe versus 6,0 meses com docetaxel (HR 0,59; IC95% 0,44–0,79; $p<0,001$), correspondendo a redução de 41% no risco de morte. A taxa de SG em 1 ano foi de 42% versus 24%, respectivamente. Também houve benefício em sobrevida livre de progressão (SLP), com mediana de 3,5 meses com nivolumabe versus 2,8 meses com docetaxel (HR 0,62; IC95% 0,47–0,81; $p<0,001$); em 1 ano, as taxas de SLP foram de 21% versus 6%. O nivolumabe apresentou ainda melhor perfil de segurança, com eventos adversos grau 3–4 relacionados ao tratamento em aproximadamente 7%, comparados a 55% com docetaxel. No acompanhamento de longo prazo dos estudos CheckMate 017 e 057, o benefício permaneceu sustentado: a taxa de SG em 5 anos foi de 13,4% com nivolumabe versus 2,6% com docetaxel, enquanto a SLP em 5 anos foi de 8,0% versus 0%, respectivamente. Qualidade da evidência – GRADE: alta, por se tratar de evidência proveniente de ensaio clínico randomizado de fase III, com benefício estatisticamente significativo em SG e SLP, magnitude de efeito clinicamente relevante e resultados consistentes no seguimento prolongado. Ressalta-se, entretanto, que o CheckMate 017 avaliou nivolumabe após progressão à quimioterapia à base de platina, comparando-o diretamente ao docetaxel. No caso em tela, o paciente já recebeu também docetaxel e solicita nivolumabe em terceira linha; assim, a evidência é diretamente aplicável quanto à doença previamente tratada, porém a sequência específica após falha também ao docetaxel não foi o desenho original do estudo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se que o nivolumabe retarde a progressão da doença, prolongue a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão, além de apresentar melhor perfil de tolerabilidade em comparação ao docetaxel. No CheckMate 017,

houve redução de 41% no risco de morte, com mediana de SG de 9,2 versus 6,0 meses e SLP de 3,5 versus 2,8 meses. Para este paciente, o objetivo é controle da doença, alívio sintomático e prolongamento da sobrevida, sem finalidade curativa.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma escamocelular de pulmão metastático, previamente tratado com carboplatina + paclitaxel e, posteriormente, docetaxel; CONSIDERANDO a solicitação de nivolumabe em terceira linha de tratamento; CONSIDERANDO que o paciente já foi submetido às opções quimioterápicas disponíveis no SUS para o cenário apresentado, sem identificação de alternativa sistêmica padronizada com benefício equivalente ao nivolumabe após progressão aos tratamentos realizados; CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudo anatomopatológico e imunohistoquímico, confirmando carcinoma escamocelular de pulmão (vide Num. 594564722 – Pág. 1); CONSIDERANDO, entretanto, que, embora haja relato médico de progressão após docetaxel, não foi localizado exame de imagem recente que documente objetivamente essa progressão, elemento necessário para caracterização da indicação em terceira linha; CONSIDERANDO não ter sido identificada avaliação específica da CONITEC para nivolumabe neste cenário terapêutico; CONCLUI-SE que, neste momento, NÃO HÁ elementos documentais suficientes para justificar o uso do nivolumabe no caso em tela, sendo necessária a apresentação de exame de imagem atualizado que comprove progressão da doença após o tratamento com docetaxel.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. **Brahmer J, Reckamp KL, Baas P, et al.** Nivolumab versus docetaxel in advanced squamous-cell non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2015;373(2):123-135. doi:10.1056/NEJMoa1504627.
2. **Keating GM.** Nivolumab: a review in advanced squamous non-small cell lung cancer. *Drugs.* 2015;75(16):1925-1934. doi:10.1007/s40265-015-0492-9.
3. **Jaiyesimi IA, Leighl NB, Ismaila N, et al.** Therapy for Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2023.3. *J Clin Oncol.* 2024;42(11):e23-e43. doi:10.1200/JCO.23.02746.
4. **Borghaei H, Gettinger S, Vokes EE, et al.** Five-Year Outcomes From the Randomized, Phase III Trials CheckMate 017 and 057: Nivolumab Versus Docetaxel in Previously Treated Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol.* 2021;39(7):723-733. doi:10.1200/JCO.20.01605.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: CONSTA DOS AUTOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS (Folha 17).

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A TECNOLOGIA SOLICITADA.

CONSTA DOS AUTOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA DESCRITA COMO TAL (Folha 14).

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.

RESPOSTA AOS QUESITOS (pág. 30)

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

Não se aplica. O nivolumabe não está incorporado ao SUS para o tratamento do CPCNP escamoso metastático previamente tratado com quimioterapia à base de platina.

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?

Não se aplica. Não foi identificada manifestação específica desfavorável da CONITEC para o uso do nivolumabe nessa indicação.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

O paciente foi tratado com carboplatina + paclitaxel e posteriormente com docetaxel. Há relato médico de progressão após ambas as linhas; contudo, não foi localizado exame de imagem recente que comprove objetivamente a progressão após o docetaxel, não sendo possível confirmar documentalmente o esgotamento terapêutico.

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

O nivolumabe (Opdivo®) possui aprovação pela ANVISA para diversas neoplasias, incluindo melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma de células renais, linfoma de Hodgkin clássico, carcinoma escamoso de cabeça e pescoço, carcinoma urotelial, câncer de esôfago, gástrico/junção gastroesofágica, carcinoma hepatocelular e mesotelioma pleural maligno, entre outras indicações e combinações específicas.

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

Sim. O nivolumabe possui indicação aprovada para CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina, cenário compatível com o diagnóstico e o tratamento prévio do paciente. Portanto, não se trata de uso off-label.

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

Não se aplica. A indicação é aprovada pela ANVISA, uma vez que o nivolumabe está indicado para CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina.

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, com ressalva quanto ao mascaramento. O CheckMate 017 é ensaio clínico randomizado, controlado, de fase III, porém aberto, que avaliou nivolumabe versus docetaxel em CPCNP escamoso avançado previamente tratado com quimioterapia à base de platina. Demonstrou benefício significativo em sobrevida global e sobrevida livre de progressão. A qualidade da evidência pode ser considerada alta (GRADE) para esse cenário terapêutico.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim. No CheckMate 017, nivolumabe foi superior ao docetaxel em SG, SLP e taxa de resposta. Contudo, o estudo avaliou nivolumabe imediatamente após falha à quimioterapia à base de platina, e não especificamente em terceira linha após progressão também ao docetaxel.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim. SG mediana de 9,2 meses versus 6,0 meses, com redução de 41% no risco de morte (HR 0,59; $p<0,001$).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim. SLP mediana de 3,5 meses versus 2,8 meses (HR 0,62; $p<0,001$).

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim. Análises do CheckMate 017 demonstraram melhor preservação da qualidade de vida relacionada à saúde e melhora de sintomas em comparação ao docetaxel.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim quanto ao uso de imunoterapia anti-PD-1 em CPCNP avançado previamente tratado; ressalva-se que as diretrizes atuais foram modificadas pela utilização cada vez mais precoce de imunoterapia nas linhas iniciais.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim. O nivolumabe é aprovado para CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina.

c) Literatura científica de qualidade? Sim. Há ensaio clínico randomizado de fase III demonstrando eficácia e segurança nesse contexto.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

No CheckMate 017, a SG mediana foi de 9,2 meses com nivolumabe versus 6,0 meses com docetaxel. A sobrevida em 1 ano foi de 42% versus 24%, respectivamente.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

A comparação direta disponível é com docetaxel, já utilizado pelo paciente: SG mediana de 9,2 meses com nivolumabe versus 6,0 meses com docetaxel, com HR 0,59. Não há comparação direta no CheckMate 017 entre nivolumabe e carboplatina + paclitaxel, pois este esquema corresponde à linha terapêutica anterior.