

Nota Técnica 559302

Data de conclusão: 17/08/2026 17:17:38

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/08/1986

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Franca/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001774-17.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559302

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Carcinoma Renal de células claras metastático

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

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: EV

Posologia: 240mg EV a cada 14 dias ou 480 mg EV a cada 28 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 carcinoma renal de células claras metastático. Foi submetido a tratamento sistêmico de primeira linha, porém houve progressão da doença. Diante desse contexto clínico, é solicitada a utilização da tecnologia Nivolumabe. No Sistema Único de Saúde (SUS), as opções terapêuticas disponíveis para esse cenário incluem Pazopanibe e Sunitinibe, ambos pertencentes à classe dos inibidores da tirosina quinase (TKI), que atuam bloqueando vias de sinalização relacionadas ao crescimento tumoral e à angiogênese. Na saúde suplementar, para pacientes com risco intermediário ou desfavorável, o regime combinado Nivolumabe + Ipilimumabe é considerado uma opção com melhores taxas de resposta e sobrevida. Outras combinações também utilizadas, independentemente do risco, incluem: Nivolumabe + Cabozantinibe, Pembrolizumabe + Axitinibe e Pembrolizumabe + Lenvatinibe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: BMS

Marca Comercial: OPIDIVO

Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1FA VD INC 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: 36.438,00

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED custo anual aproximado 437.256,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma renal representa uma neoplasia de baixa incidência no Brasil, com estimativa aproximada de 6.300 novos casos anuais, segundo dados do INCA (2024).

Nos casos localizados, o tratamento de escolha é cirúrgico, com potencial curativo. Entretanto, quando há doença metastática, o tratamento torna-se não curativo, sendo direcionado ao controle da doença e melhora da sobrevida, por meio do uso de terapias-alvo e imunoterapias. As terapias-alvo consistem predominantemente em agentes orais que atuam na inibição do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF – Vascular Endothelial Growth Factor), mecanismo central na angiogênese tumoral. No Brasil, estão aprovados pela ANVISA para o tratamento de primeira linha o Sunitinibe e o Pazopanibe, ambos inibidores de tirosina quinase (TKI). Para o tratamento de segunda linha, após falha de agentes antiangiogênicos prévios, estão aprovados Lenvatinibe e Axitinibe.

As imunoterapias, por sua vez, são medicamentos de uso endovenoso que atuam reativando a resposta imune antitumoral, permitindo que os linfócitos T reconheçam e ataquem as células cancerígenas. Essas terapias demonstraram eficácia significativa no carcinoma renal metastático, sendo aprovadas no Brasil para o tratamento de primeira linha as combinações Nivolumabe + Ipilimumabe e Pembrolizumabe + Axitinibe, e, na segunda linha, o Nivolumabe em monoterapia após falha de terapias-alvo antiangiogênicas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Após progressão da doença sob terapia-alvo prévia, como o cabozantinibe, o uso de nivolumabe em monoterapia constitui opção terapêutica validada por evidências científicas robustas. O estudo CheckMate 025, publicado no New England Journal of Medicine em 2015, avaliou pacientes com carcinoma renal de

células claras metastático previamente tratados com agentes antiangiogênicos. Nesse ensaio clínico de fase III, os pacientes foram randomizados para receber nivolumabe ou everolimo. Os resultados do estudo CheckMate 025 demonstraram benefício significativo em sobrevida global no grupo tratado com nivolumabe, com redução de 27% no risco de morte em comparação ao everolimo (HR = 0,73; IC 95% 0,57–0,93; $p = 0,002$). Além disso, observou-se uma taxa de resposta objetiva superior no braço do nivolumabe (25% versus 5%). A atualização do estudo, publicada com cinco anos de seguimento (2020), confirmou a durabilidade do benefício clínico, mostrando sobrevida global mediana de 25,8 meses para o grupo do nivolumabe, em comparação a 19,7 meses para o everolimo. A taxa de resposta objetiva permaneceu favorável, sendo de 23% versus 4%, reforçando a eficácia sustentada e o perfil de segurança aceitável do nivolumabe como opção terapêutica após falha de tratamento antiangiogênico.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: **CONSIDERANDO** o diagnóstico de **carcinoma renal metastático**, com progressão da doença após tratamento sistêmico prévio com cabozantinibe, conforme documentação médica acostada aos autos;

CONSIDERANDO a solicitação de tratamento com **nivolumabe**;

CONSIDERANDO que o nivolumabe apresenta atividade antineoplásica comprovada no carcinoma de células renais avançado previamente tratado, havendo evidências provenientes de estudos clínicos randomizados demonstrando benefício clínico, inclusive **superioridade em sobrevida global em comparação ao everolimo** em cenário de tratamento subsequente;

CONSIDERANDO a ausência, no âmbito do SUS, de alternativa terapêutica com benefício clínico equivalente para o cenário apresentado;

CONSIDERANDO, portanto, que **há evidências científicas que sustentam a eficácia do nivolumabe** no tratamento do carcinoma renal avançado/metastático após progressão a terapia sistêmica prévia;

CONSIDERANDO, contudo, que o nivolumabe foi avaliado pela **CONITEC para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais metastático**, tendo sido deliberada sua **não incorporação ao SUS**;

CONSIDERANDO que as decisões de incorporação de tecnologias ao SUS contemplam não apenas aspectos relacionados à eficácia e à segurança, mas também avaliação econômica, incluindo **relação de custo-efetividade e impacto orçamentário**, tendo tais aspectos contribuído para a recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia;

CONCLUI-SE que, **embora existam potenciais benefícios clínicos com uso do medicamento no cenário clínico apresentado, a tecnologia possui decisão vigente de NÃO INCORPORAÇÃO ao SUS pela CONITEC. Dessa forma, considerando os critérios de avaliação de tecnologias em saúde e a decisão de incorporação vigente, o parecer é DESFAVORÁVEL ao fornecimento da tecnologia pleiteada no âmbito do SUS.**

RESPOSTAS AOS QUESITOS

1 – Não se aplica.

O nivolumabe não foi incorporado ao SUS para o tratamento de segunda linha do carcinoma de células renais metastático. A CONITEC deliberou pela **não incorporação**, conforme Relatório de Recomendação nº 661/2021 e Portaria SCTIE/MS nº 58/2021.

2 – Não.

Não foram identificadas evidências científicas posteriores de alto nível apresentadas pela parte autora capazes de modificar substancialmente os fundamentos da avaliação realizada pela CONITEC. Ressalta-se, contudo, que a decisão desfavorável da CONITEC não decorreu de ausência de eficácia do nivolumabe, mas considerou também aspectos de custo-efetividade e impacto orçamentário.

3 – Sim, no que se refere às alternativas terapêuticas pertinentes ao cenário clínico documentado.

A paciente apresentou progressão da doença após tratamento sistêmico antiangiogênico, não se identificando, dentre as alternativas disponibilizadas pelo SUS, opção com mecanismo de ação e benefício clínico equivalente ao nivolumabe para o cenário apresentado.

4 – O nivolumabe possui aprovação pela ANVISA para diferentes neoplasias, incluindo melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma de células renais, linfoma de Hodgkin clássico, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço, carcinoma urotelial e carcinoma de células escamosas do esôfago, entre outras indicações aprovadas posteriormente. Para o presente caso, destaca-se sua indicação para **carcinoma de células renais avançado após terapia antiangiogênica prévia.**

5 – Sim.

O uso do nivolumabe para carcinoma de células renais avançado após terapia antiangiogênica prévia constitui indicação aprovada pela ANVISA.

6 – Não.

O uso de nivolumabe em monoterapia no carcinoma renal avançado após tratamento antiangiogênico prévio constitui indicação aprovada pela ANVISA, não se caracterizando uso off-label.

7 – Sim, com ressalva quanto ao cegamento

. O estudo **CheckMate-025** é ensaio clínico randomizado, controlado, de fase III e **aberto**, que comparou nivolumabe com everolimo em pacientes com carcinoma de células renais avançado previamente tratados com terapia antiangiogênica. Demonstrou superioridade do nivolumabe em sobrevida global e taxa de resposta objetiva.

8 –

a) **Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não há comparação direta que permita afirmar superioridade sobre todas as alternativas disponíveis no SUS.** O estudo pivotal demonstrou superioridade do nivolumabe em relação ao **everolimo** para sobrevida global.

b) **Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.** O CheckMate-025 demonstrou redução de aproximadamente 27% no risco de morte em relação ao everolimo (HR 0,73), com benefício mantido no seguimento prolongado.

c) **Ganho de sobrevida livre de progressão? Não de forma estatisticamente significativa no estudo pivotal.** O principal benefício demonstrado foi em sobrevida global e resposta objetiva.

d) **Melhora da qualidade de vida mensurável? Sim.** Foram observados resultados favoráveis de qualidade de vida relacionada à saúde com nivolumabe em comparação ao everolimo.

9 – O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Sim.**

b) Bula aprovada pela ANVISA? **Sim.**

c) Literatura científica de qualidade? **Sim.**

10 –

Não há estudo comparativo direto que permita estabelecer a sobrevida global do nivolumabe em relação a todas as alternativas disponíveis no SUS. No CheckMate-025, em comparação ao everolimo, o nivolumabe apresentou benefício significativo de sobrevida global. No seguimento de cinco anos, a **mediana de sobrevida global foi de 25,8 meses com nivolumabe versus 19,7 meses com everolimo**, com HR de 0,73.

11 –

Não há comparação direta que permita estabelecer essa diferença no caso concreto. A evidência disponível demonstra que, em pacientes com carcinoma renal metastático previamente tratados com terapia antiangiogênica, o nivolumabe proporcionou mediana de sobrevida global de **25,8 meses**, comparada a 19,7 meses com everolimo no seguimento prolongado do CheckMate-025.

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. Beck J, Procopio G, Bajetta E, et al: Multicenter phase II study of sunitinib in patients with non clear cell renal cell carcinoma, 2012 3. Merchan JR, Boleti E, Ph D, et al: Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma, 2013 4. Motzer RJ, Hutson TE, Glen H, et al: Lenvatinib , everolimus , and the combination in patients with metastatic renal cell carcinoma : a randomised , phase 2 , open-label , multicentre trial1473–1482, 2015 5. Rini BI, Escudier B, Tomczak P, et al: Comparative effectiveness of axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma (AXIS): a randomised phase 3 trial. Lancet 378:1931–1939, 2015 6. Motzer RJ, Rini BI, McDermott DF, et al: Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in firstline treatment for advanced renal cell carcinoma : extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised , controlled , phase 3 trial. Lancet Oncol 1–16, 2019 7. McDermott RS, Bedke J, Tartas S, et al: Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma1–12, 2019 8. Motzer R, Tykodi SS, Sosman JA, et al: Nivolumab versus Everolimus in Advanced RenalCell Carcinoma. N engl J med 1–11, 2015. 5- Motzer RJ, Escudier B, George S, Hammers HJ, Srinivas S, Tykodi SS, Sosman JA, et al. 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 Jul 16;126(18):4156-4167. doi:10.1002/cncr.33033.

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.