

Nota Técnica 570960

Data de conclusão: 08/09/2026 10:16:22

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/06/1967

Idade: 59 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Diadema/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001547-27.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 570960

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

Diagnóstico: Carcinoma de Células Renais

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: Endovenosa

Posologia: 240mg a cada 2 semanas

Uso contínuo? Não informado

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: Segundo relatório médico trata-se de paciente com diagnóstico de câncer renal, células claras, metastático Solicita-se as tecnologias Nivolumabe em segunda linha No SUS, o padrão seria o sunitinibe ou o pazopanibe. Porém, estes não estão disponíveis em todas as unidades do SUS. Quando não são disponíveis, não tratamento padrão no SUS. Esses tratamentos apresentam resultados inferiores.

Na saúde suplementar Pembrolizumabe + Lenvatinibe, Nivolumabe + cabozantinibe e Pembrolizumabe+axitinibe são opções.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: BMS

Marca Comercial: Opdivo

Apresentação: Frasco de 100mg

Preço de Fábrica: 9.431,54

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.019,59

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: 36.058,77

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo anual estimado ao governo: R\$ 901.469,25

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de rim representa cerca de 2% a 3% das neoplasias malignas em adultos, sendo o carcinoma de células renais o subtipo mais comum. Em 2018, estimou-se incidência mundial de aproximadamente 2,2% dos novos casos de câncer em adultos; no Brasil, foram estimados cerca de 6.270 casos de câncer de rim no mesmo ano, com maior frequência em homens.

No cenário metastático, trata-se de doença incurável na maioria dos casos e historicamente pouco responsiva à quimioterapia citotóxica convencional. O tratamento sistêmico moderno baseia-se em terapias-alvo antiangiogênicas, como sunitinibe, pazopanibe, axitinibe, lenvatinibe e cabozantinibe, e em imunoterapias, como nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe.

O estudo fase III CheckMate 9ER avaliou nivolumabe associado a cabozantinibe versus sunitinibe em carcinoma de células renais avançado previamente não tratado. A combinação demonstrou ganho significativo de sobrevida livre de progressão, com mediana de 16,6 meses versus 8,3 meses com sunitinibe, além de maior sobrevida global em 12 meses, 85,7% versus 75,6%.

Em atualização de seguimento prolongado, a combinação manteve benefício clínico, com mediana de SLP de 16,6 meses versus 8,4 meses para sunitinibe. Assim, embora nivolumabe e cabozantinibe tenham atividade antitumoral isoladamente no câncer renal, a associação demonstrou superioridade frente ao padrão comparador sunitinibe, com ganho em controle de doença e sobrevida.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A associação de nivolumabe com cabozantinibe tem como benefício esperado o melhor controle sistêmico do carcinoma de células renais avançado/metastático, com retardo da progressão tumoral, aumento da taxa de resposta e ganho de sobrevida em comparação ao sunitinibe isolado. No estudo fase III CheckMate 9ER, a combinação demonstrou mediana de sobrevida livre de progressão de 16,6 meses, frente a 8,3 meses com sunitinibe, além de redução do risco de morte e maior proporção de resposta objetiva.

Do ponto de vista clínico, espera-se prolongamento do tempo sem progressão da doença, potencial redução da carga tumoral, controle de sintomas relacionados às metástases e manutenção da qualidade de vida. Trata-se, portanto, de benefício clínico significativo no cenário em que a evidência está melhor estabelecida, especialmente em primeira linha de tratamento.

A CONITEC avaliou a incorporação da tecnologia para o diagnóstico citado em primeira e

segunda linha com manifestação desfavorável para incorporação ao SUS

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carcinoma de Células Renais Metastático CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada. 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. CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação tendo em vista a manifestação negativa da CONITEC, em consonância com os temas 6 e 1234 do STF

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Choueiri TK, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. doi:10.1056/NEJMoa2026982.

2. Motzer RJ, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in First-Line Treatment for Advanced Renal Cell Carcinoma (CheckMate 9ER): Long-Term Follow-Up Results From an Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(7):888-898. doi:10.1016/S1470-2045(22)00290-X.

3. Cella D, Motzer RJ, Suarez C, et al. Patient-Reported Outcomes With First-Line Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma Treated in CheckMate 9ER: An Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(2):292-303. doi:10.1016/S1470-2045(21)00693-8.

4. Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, et al. Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2022;40(25):2957-2995. doi:10.1200/JCO.22.00868.

5. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, et al. Kidney Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2022;20(1):71-90. doi:10.6004/jnccn.2022.0001.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn