

Nota Técnica 571745

Data de conclusão: 08/09/2026 17:38:45

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/01/1966

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002091-15.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 571745

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Adenocarcinoma de pulmão metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anátomopatológico

Laudo Imunohistoquímico

Laudo Anatomopatológico

Relatório Médico

Exames de Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 480 mg a cada 4 semanas

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 diagnóstico de adenocarcinoma metastático de pulmão com falha aos tratamentos prévios. Solicita-se tratamento com nivolumabe.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento de segunda linha do adenocarcinoma metastático de pulmão é realizado com quimioterapia paliativa, utilizando docetaxel, pemetrexede ou gemcitabina, conforme o estado clínico do paciente.

Na saúde suplementar, estão disponíveis opções adicionais como nivolumabe, pembrolizumabe, atezolizumabe e docetaxel associado ao ramucirumabe, indicadas conforme o perfil molecular, a expressão de PD-L1 e as condições clínicas do paciente.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: bms

Marca Comercial: OPDIVO

Apresentação: 100 MG SOL INJ 1 FA 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: 480mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 36.438,00

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED- valor anual R\$ 437.256

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) é o terceiro tipo de câncer mais frequente no Brasil, com estimativa de cerca de 35 mil novos casos anuais, segundo o INCA, e figura entre os tumores de maior letalidade, com aproximadamente 32 mil óbitos por ano.

O nivolumabe é uma imunoterapia aprovada pela ANVISA para o tratamento do adenocarcinoma de pulmão metastático após falha de quimioterapia à base de platina. Sua eficácia foi demonstrada no estudo de fase III CheckMate 057, que comparou o uso de nivolumabe com o quimioterápico docetaxel em 582 pacientes previamente tratados. O estudo mostrou aumento da sobrevida global média de 9,4 para 12,2 meses e menor incidência de efeitos adversos graves (10% contra 54%), além de respostas mais duradouras entre os pacientes que apresentaram benefício.

Importante destacar que, nesse estudo, a presença de PD-L1 positivo não era obrigatória para inclusão, ou seja, pacientes com PD-L1 negativo também puderam ser tratados. Contudo, a análise posterior demonstrou que o maior benefício clínico ocorreu entre os pacientes com PD-L1 positivo, enquanto nos casos com PD-L1 negativo o ganho foi discreto e sem significância estatística.

O perfil de segurança do nivolumabe é considerado favorável em comparação à quimioterapia convencional. No estudo, apenas 10% dos pacientes apresentaram eventos adversos graves (grau ≥ 3), contra 54% no grupo tratado com docetaxel.

Os efeitos colaterais mais comuns foram fadiga, prurido e náusea, geralmente leves e manejáveis. As reações graves, relacionadas à ativação imunológica (como pneumonite, colite, hepatite ou endocrinopatias), ocorreram em menos de 5% dos casos e foram reversíveis com o uso de corticosteroides.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O nivolumabe é indicado como

tratamento de segunda linha para o adenocarcinoma de pulmão metastático após falha de quimioterapia à base de platina. Sua eficácia foi comprovada no estudo de fase III CheckMate 057, que incluiu 582 pacientes previamente tratados. O uso de nivolumabe resultou em maior sobrevida global (12,2 vs 9,4 meses) e redução de 27% no risco de morte (HR 0,73; IC95% 0,59–0,89; p=0,002) quando comparado ao docetaxel, além de menor toxicidade grave (10% vs 54%) e respostas mais duradouras (17,2 vs 5,6 meses).

Na análise de cinco anos de seguimento, 13,4% dos pacientes tratados com nivolumabe permaneciam vivos, em comparação a apenas 2,6% no grupo docetaxel, demonstrando benefício sustentado a longo prazo.

Nesse mesmo estudo, a análise de PD-L1 incluiu 455 pacientes, dos quais 148 (33%) apresentavam PD-L1 negativo (<1%). Nesse subgrupo, a taxa de resposta ao nivolumabe foi de 9%, semelhante à do docetaxel, com sobrevida global mediana de 10,4 vs 9,6 meses (HR 0,90).

Até o momento, não há parecer emitido pela CONITEC para a incorporação do nivolumabe ou de outras imunoterapias no tratamento do carcinoma de pulmão de não pequenas células metastático no SUS. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Pulmão, vigente desde a Portaria SAS/MS nº 957/2014, contempla apenas opções quimioterápicas, sem incluir o uso de nivolumabe, pembrolizumabe ou atezolizumabe.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão, padrão entérico, estágio IVB, PD-L1 negativo e sem driver molecular identificado;
CONSIDERANDO a solicitação de nivolumabe 480 mg a cada 4 semanas;
CONSIDERANDO tratamento prévio com carboplatina + pemetrexede + volrustomig, seguido de progressão, posteriormente docetaxel, também com progressão, e início de gemcitabina em 08/07/2026;
CONSIDERANDO que não há documentação objetiva de progressão ou intolerância durante o tratamento com gemcitabina;
CONSIDERANDO não terem sido juntados aos autos os laudos das pesquisas de alterações genômicas acionáveis, cuja avaliação é essencial para a definição terapêutica em pacientes com carcinoma pulmonar de células não pequenas não escamoso;
CONSIDERANDO que os estudos pivotais do nivolumabe, incluindo o CheckMate 057, avaliaram população distinta, sem exposição prévia ao volrustomig, agente com bloqueio de PD-1/CTLA-4;
CONSIDERANDO a ausência de ensaios clínicos randomizados de fase III demonstrando benefício do nivolumabe como reexposição à via PD-1 após tratamento prévio com inibidor de checkpoint imunológico;
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para recomendar o uso de nivolumabe no caso em tela, diante da ausência de falha documentada à gemcitabina, da ausência dos laudos de pesquisa de alterações genômicas acionáveis e da falta de evidência de alto nível para uso do nivolumabe após exposição prévia a bloqueio de PD-1.

Nota: Seguem abaixo as respostas aos quesitos juntados aos autos em ato ordinatório exarado em decisão datada de 07/09/2026 juntada aos autos (Folhas 48 a 49):

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

Resposta: 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?

Resposta: Medicamento não avaliado pela Conitec nesta indicação.

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

Resposta: A paciente já recebeu os medicamentos previstos no DDT de Câncer de pulmão vigente.

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

Resposta: Dentro do escopo pertinente ao caso concreto, o medicamento pleiteado (Nivolumabe) é indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Neste cenário, pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber nivolumabe.

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

Resposta: Sim.

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

Resposta: não se aplica.

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?

Resposta: Sim, considerando o contexto amplo de pacientes com adenocarcinoma de pulmão avançado previamente tratados com quimioterapia à base de platina. No caso concreto, no contexto específico do autor, não há evidência de benefício do Nivolumabe como reexposição a inibidor de checkpoint imune.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: Vide resposta ao sétimo quesito.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: Vide resposta ao sétimo quesito.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: Vide resposta ao sétimo quesito.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: Vide resposta ao sétimo quesito.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Usualmente, no cenário de linhas avançadas (terceira e quarta linhas) de pacientes previamente expostos à quimioterapia à base de platina e a inibidores de checkpoint imune, as diretrizes recomendam cuidados paliativos.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim, já respondido no quarto quesito.

c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Não no caso específico do autor.

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

Resposta: Não há dados específicos que sustentem esta resposta.

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

Resposta: Não há dado específico que suporte esta resposta.

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, Crinò L, Eberhardt WE, Poddubskaya E, et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2015;373(17):1627–39. doi:10.1056/NEJMoa1507643

2- Borghaei H, Gettinger S, Vokes EE, Chow LQM, Burgio MA, de Castro Carpeño J, et al. Five-Year Outcomes From the Randomized, Phase III CheckMate 057 Trial of Nivolumab Versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non–Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol*. 2021;39(7):723–33. doi:10.1200/JCO.20.01605

3- Lee CK, Man J, Lord S, Cooper W, Links M, GebSKI V, et al. Checkpoint inhibitors in metastatic EGFR-mutated non–small cell lung cancer—a meta-analysis. *J Thorac Oncol*. 2017;12(2):403–9. doi:10.1016/j.jtho.2016.10.007

4- National Cancer Institute (INCA). Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br>

5- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Pulmão. *Diário Oficial da União*. 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>

6- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes para o tratamento do câncer de pulmão de não pequenas células. *SBOC Guidelines*. 2023.

7- Gettinger SN, Horn L, Jackman D, Spigel DR, Antonia SJ, Hellmann MD, et al. Five-Year Follow-Up of Nivolumab in Previously Treated Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer: Results From the CA209-003 Study. *J Clin Oncol*. 2018;36(17):1675–84. doi:10.1200/JCO.2017.77.0412

8- Herbst RS, Garon EB, Kim DW, Cho BC, Gervais R, Perez-Gracia JL, et al. Long-Term Outcomes and Retreatment Among Patients With Previously Treated, Programmed Death Ligand 1–Positive, Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer in the KEYNOTE-010 Study. *J Clin Oncol*. 2020;38(14):1580–90. doi:10.1200/JCO.19.00907

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN