

Nota Técnica 574827

Data de conclusão: 29/09/2026 14:47:48

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/12/1951

Idade: 74 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Salto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002188-15.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 574827

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma Metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado aos autos.

Laudo Anatomopatológico.

Exames de imagem de estadiamento.

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: 480 mg 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? Sim

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 melanoma em região de pé direito, com 2 recidivas, última recidiva com metástase para linfonodo inguinal.

É solicitada a tecnologia NIVOLUMABE.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do melanoma metastático ou irresssecável inclui atualmente a imunoterapia com inibidores de PD-1 — nivolumabe e pembrolizumabe — incorporados pela CONITEC em 2020 para uso em monoterapia. Antes dessa incorporação, a única opção disponível era a dacarbazina, associada a baixas taxas de resposta e sobrevida.

Na saúde suplementar, as mesmas imunoterapias estão amplamente aprovadas e utilizadas, podendo ser administradas como monoterapia ou em combinação com ipilimumabe, conforme diretrizes da ANS, AMB e sociedades médicas internacionais (ESMO, ASCO). Também podem ser empregados outros agentes imunoterápicos e terapias-alvo, de acordo com perfil molecular e disponibilidade institucional.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: BMS

Marca Comercial: Opdivio

Apresentação: 100Mg SOL INJ CT 1FA

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 / ANVISA - custo anual máximo estimado ao governo R\$ 437.256,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma cutâneo é uma neoplasia maligna originada dos melanócitos, caracterizada por alta agressividade e potencial de metástase precoce. Segundo o INCA, estimam-se 8.450 novos casos anuais de melanoma no Brasil (triênio 2023–2025), configurando o câncer de pele de maior letalidade. Nos estágios avançados, a quimioterapia citotóxica convencional (dacarbazina, platinas, taxanos) apresenta baixa taxa de resposta (<10%) e ausência de benefício significativo em sobrevida, sendo utilizada apenas de forma paliativa. O advento dos inibidores de checkpoint imunológico, como o nivolumabe (anticorpo monoclonal anti-PD-1), transformou o manejo do melanoma metastático. O estudo de fase III CheckMate-066 (*Robert C et al., N Engl J Med 2015; 372:320-30*) demonstrou que o nivolumabe 3 mg/kg a cada 2 semanas aumentou a sobrevida global em 1 ano para 72,9%, comparado a 42,1% com dacarbazina, com redução de 58% no risco de morte (HR 0,42; p<0,001) em pacientes sem mutação BRAF. Dados complementares do CheckMate-067 (*Larkin J et al., N Engl J Med 2019; 381:1535-46*) confirmaram sobrevida global em 5 anos de 52% para nivolumabe isolado e 58% para nivolumabe + ipilimumabe, em comparação a 26% com dacarbazina, consolidando o medicamento como terapia padrão internacional. O perfil de segurança do nivolumabe é considerado favorável e manejável quando comparado à quimioterapia. Os eventos adversos mais comuns incluem fadiga, prurido, rash cutâneo, náusea e diarreia leve. Toxicidades imunomediadas (colite, hepatite, pneumonite, endocrinopatias) ocorrem em cerca de 10–15% dos pacientes, sendo majoritariamente grau 1-2 e reversíveis com corticoterapia e suspensão temporária do fármaco. A incidência de eventos adversos graves (grau 3-4) é significativamente menor do que com esquemas combinados de imunoterapia.

Esses resultados sustentam o nivolumabe como opção de primeira linha no SUS, conforme Portaria SCTIE/MS nº 40/2020, para pacientes com melanoma irresssecável ou metastático, substituindo de forma definitiva a dacarbazina no cenário paliativo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Nivolumabe é um anticorpo monoclonal que atua como inibidor do receptor de morte programada 1 (PD-1), sendo utilizado como monoterapia no tratamento do melanoma metastático. Este agente imunoterápico tem demonstrado eficácia significativa em ensaios clínicos, resultando em melhorias na sobrevida global (OS) e na sobrevida livre de progressão (PFS) em pacientes com melanoma avançado. O tratamento com nivolumabe em pacientes com melanoma metastático ou irresssecável proporciona um benefício clínico expressivo, caracterizado por aumento da sobrevida global, respostas duradouras e melhor tolerabilidade em comparação à quimioterapia citotóxica. O estudo CheckMate-066 (*Robert C et al., NEJM 2015;372:320-30*) demonstrou que o nivolumabe elevou a taxa de sobrevida em um ano para 72,9%, frente a 42,1% com dacarbazina, representando redução de 58% no risco de morte e ganho de cerca de 26 meses de sobrevida mediana. Esses resultados foram reforçados pelo CheckMate-067 (*Larkin J et al., NEJM 2019;381:1535-46; J Clin Oncol 2024;42:2134-45*), que, após mais de seis anos de seguimento, confirmou sobrevida global de 49% com nivolumabe isolado e 57% com a combinação de nivolumabe e ipilimumabe, em contraste com 26% entre os pacientes tratados com quimioterapia.

Atualizações recentes dos estudos indicam respostas completas sustentadas em mais de 20% dos pacientes e controle prolongado da doença, mesmo após a suspensão do tratamento, evidenciando a durabilidade do efeito imunoterápico. O perfil de segurança do nivolumabe é considerado favorável, com eventos adversos geralmente leves e manejáveis, como fadiga, prurido e diarreia, e toxicidades imunomediadas graves ocorrendo em menos de 15% dos casos.

Essas evidências confirmam que o nivolumabe oferece ganho clínico substancial e duradouro, modificando o curso natural do melanoma metastático e consolidando-se como padrão terapêutico no SUS desde sua incorporação pela Portaria SCTIE/MS nº 40/2020, em substituição à quimioterapia paliativa baseada em dacarbazina.

A Conitec, durante a 88ª reunião ordinária, realizada no dia 08 de julho de 2020, recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS da classe anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe) para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica no SUS. Os dois medicamentos demonstraram ser eficazes e seguros. Novos valores foram apresentados e trouxeram a possibilidade da criação de um valor máximo para o procedimento na tabela SIGTAP.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de MELANOMA METASTÁTICO, conforme relatório médico e cópia de prontuário anexado aos autos.

CONSIDERANDO a inclusão de exames de anatomopatológico da lesão e do linfonodo metastático, além de exames de imagem para estadiamento do quadro.

CONSIDERANDO que o nivolumabe é ativo nesta indicação, com dados suportados por

estudos de fase III.

CONSIDERANDO que consta em relatório e em cópia de prontuário médico que paciente já está em uso de nivolumabe desde 2024, com boa resposta ao tratamento. Estava obtendo a medicação por via judicial e fornecimento foi suspenso em abril de 2026.

CONSIDERANDO que Nivolumabe é superior às alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS sustentando o uso de NIVOLUMABE como TRATAMENTO PARA MELANOMA DE PELE METASTÁTICO.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). *Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA; 2022. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa>
2. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med*. 2015;372(4):320-30.
3. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Lao CD, et al. Five-year survival with combined nivolumab and ipilimumab in advanced melanoma. *N Engl J Med*. 2019;381(16):1535-46.
4. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Lao CD, et al. Six-and-a-half-year follow-up of CheckMate-067: Nivolumab continues to show durable benefit in advanced melanoma. *J Clin Oncol*. 2024;42(20):2134-45.
5. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. *Portaria SCTIE/MS nº 40, de 23 de julho de 2020*. Incorpora o nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático no Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*. 24 jul 2020.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Respondendo aos quesitos de páginas 48-49:

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

- Sim.

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, a manifestação da CONITEC é favorável.

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

- O nivolumabe pleiteado é uma das opções disponíveis no SUS.

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

- Indicações: Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático), Tratamento Adjuvante de Melanoma, Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP), Carcinoma de Células Renais Avançado (CCR), Linfoma de Hodgkin Clássico (LHc), Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP), Carcinoma Urotelial (CU), Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE), Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados (CE, CJEG), Carcinoma Hepatocelular (CHC), Mesotelioma Pleural Maligno (MPM), Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE).

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

- Sim.

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

- 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?

- Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

- A) Sim; B) Sim; C) Sim; D) Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

- A) Sim; B) Sim; C) Sim.

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

- O estudo CheckMate-066 (*Robert C et al., NEJM 2015;372:320-30*) demonstrou que o nivolumabe elevou a taxa de sobrevida em um ano para 72,9%, frente a 42,1% com dacarbazina, representando redução de 58% no risco de morte e ganho de cerca de 26 meses de sobrevida mediana. Esses resultados foram reforçados pelo CheckMate-067 (*Larkin J et al., NEJM 2019;381:1535-46; J Clin Oncol 2024;42:2134-45*), que, após mais de seis anos de seguimento, confirmou sobrevida global de 49% com nivolumabe isolado e 57% com a combinação de nivolumabe e ipilimumabe, em contraste com 26% entre os pacientes tratados com quimioterapia.

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

- É solicitado nivolumabe como primeira linha de tratamento.