

Nota Técnica 579062

Data de conclusão: 24/09/2026 08:46:47

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 05/02/1996

Idade: 30 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002131-94.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 579062-A

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

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: EV

Posologia: 240mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Não informado

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, o paciente apresenta diagnostico de melanoma metastatico. É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe. No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia. Na Saude Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Opdivo

Apresentação: Frasco 10mg, 10 mL

Preço de Fábrica: 12.019,29

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.431,54

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: 240mg a cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28.294,62

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - R\$ 339.535,44

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetexel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe2, nivolumabe-ipilimumabe3 ou pembrolizumabe4, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ipilimumabe e nivolumabe são imunoterapias utilizadas no tratamento do melanoma metastático, atuando como inibidores de checkpoint imunológico. O ipilimumabe é um inibidor do CTLA-4, enquanto o nivolumabe é um inibidor do PD-1. A combinação desses agentes tem demonstrado eficácia superior em comparação com o uso isolado de cada um deles ou com a quimioterapia tradicional, especialmente em pacientes com melanoma metastático.

O estudo CheckMate 067, mostrou que a combinação de nivolumabe e ipilimumabe melhora a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em comparação com o uso isolado de ipilimumabe. A combinação teve eficácia significativa em pacientes com metástases cerebrais não tratadas, uma condição comum e desafiadora no melanoma metastático.

No entanto, a combinação de ipilimumabe e nivolumabe está associada a uma taxa mais alta de eventos adversos de grau 3-4, o que pode limitar seu uso em alguns pacientes

Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe, conforme Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Melanoma Cutâneo (2022).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático

CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe + Ipilimumabe

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, mutação BRAF), 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.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

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. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014

3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017

4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015

5. Webwe, J ate al: Adjuvant Nivolumab vs Ipilimumab in Resected Stage III or IV melanoma. N Engl J Med , 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.

Tecnologia 579062-B

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

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: YERVOY | IPILIMUMABE

Princípio Ativo: IPILIMUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 3mg/kg a cada 21 dias, por 4 doses

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: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, o paciente apresenta diagnostico de melanoma metastatico.
É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.
No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia.
Na Saude Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Yervoy

Apresentação: Frasco com 50mg, 10 mL

Preço de Fábrica: 25.284,24

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 3mg/kg cada 21dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - RS 237.144,84

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetexel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe2, nivolumabe-ipilimumabe3 ou pembroizumabe4, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No caso de doença metastática, os dados sustentando o uso da combinação nivolumabe-ipilimumabe vêm do estudo CheckMate-067 no qual 945 pacientes com melanoma irresssecavel foram randomizados a tratamento com ipilimumabe isolado, nivolumabe isolado ou a combinação de nivolumabe e ipilimumabe. A atualização deste estudo publicado este ano, mostra no grupo de pacientes com mutação BRAF uma diferença de sobrevida global de 57%, 43%, e 25% (ipilimumabe (3) + nivolumabe (1), nivolumabe isolado e ipilimumabe isolado, respectivamente). Além disso,

houve ganho de sobrevida livre de progressão de 37% x 23%, favorecendo o grupo combinação de imunoterapia.

Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe.

TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO - RELATÓRIO PARA SOCIEDADE - nº 189 • julho I 2020

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

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático.
CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe + Ipilimumabe.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, mutação BRAF), 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. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.
CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

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. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014
3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017
4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015
5. Webwe, J ate al: Adjuvant Nivolumab vs Ipilimumab in Resected Stage III or IV melanoma. N Engl J Med , 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.