

Nota Técnica 580405

Data de conclusão: 28/09/2026 17:46:58

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/05/1951

Idade: 75 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: 5025236-66.2026.4.03.6100

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 580405

CID: C04 - Neoplasia maligna do assoalho da boca

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de cavidade oral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico Simplificado

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: 480 mg EV a cada 4 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: O Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que, para o triênio 2023–2025, surjam cerca de 39.550 novos casos por ano de câncer de cabeça e pescoço no Brasil, abrangendo tumores da cavidade oral, faringe, laringe, hipofaringe e nasofaringe.

Estudos nacionais indicam que aproximadamente 80% desses casos são diagnosticados em estágios avançados (III ou IV), o que reduz de forma significativa as chances de cura e impacta negativamente o prognóstico dos pacientes.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento é orientado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) para câncer de cabeça e pescoço, cuja versão mais recente foi publicada em janeiro de 2025.

As opções disponíveis incluem cirurgia e/ou radioterapia como abordagens locais, especialmente em estágios iniciais, além de quimioterapia com agentes como carboplatina, paclitaxel ou cisplatina, que podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com radioterapia (*quimiorradioterapia*), conforme o estadiamento, o objetivo terapêutico (curativo, adjuvante ou paliativo) e as condições clínicas do paciente.

Nos casos de doença avançada, recidiva ou metástase, o tratamento paliativo com quimioterapia é uma alternativa prevista nas diretrizes do SUS.

Na saúde suplementar, além das opções já mencionadas, estão disponíveis imunoterapias, como pembrolizumabe e nivolumabe, e terapias-alvo, como o cetuximabe, que ampliam as possibilidades terapêuticas em contextos específicos, de acordo com a indicação clínica e os protocolos internacionais.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: OPDIVO

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: 34.980,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED custo anual aproximado R\$ 419.764,8 PMVG

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O estudo de fase III CheckMate-141 avaliou o uso de nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD-1, em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, cuja doença progrediu em até seis meses após tratamento com quimioterapia à base de platina. Os pacientes foram randomizados na proporção 2:1 para receber nivolumabe ou uma terapia sistêmica padrão de agente único, que poderia incluir metotrexato, docetaxel ou cetuximabe.

Nos resultados iniciais, o nivolumabe demonstrou melhora significativa da sobrevida global, com mediana de 7,5 meses (IC 95%: 5,5–9,1) versus 5,1 meses (IC 95%: 4,0–6,0) para a terapia padrão ($HR = 0,70$; IC 97,73%: 0,51–0,96; $p = 0,01$). A sobrevida em um ano foi de 36,0% no grupo nivolumabe e 16,6% no grupo controle. A taxa de resposta objetiva foi de 13,3% com nivolumabe, comparada a 5,8% com a terapia padrão.

O tratamento com nivolumabe apresentou perfil de segurança favorável, com menor incidência de eventos adversos graves (13,1% vs. 35,1%) e melhor tolerabilidade global, sem identificação de novos sinais de toxicidade relevantes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de nivolumabe em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático demonstrou benefício clínico duradouro em sobrevida global e perfil de segurança favorável, mesmo após

seguimento prolongado.

Na análise com mínimo de 24,2 meses de acompanhamento, o benefício em sobrevida global manteve-se, com taxa de sobrevida em 2 anos de 16,9% no grupo nivolumabe versus 6,0% no grupo controle ($HR = 0,68$; $IC\ 95\%: 0,54-0,86$). Esse efeito positivo foi independente da expressão tumoral de PD-L1 e do status de HPV, demonstrando benefício consistente em diferentes subgrupos de pacientes.

Em análises de seguimento estendido, o benefício foi confirmado no cenário de tratamento de primeira linha para doença recidivada ou metastática pós-platina, com mediana de sobrevida de 7,7 meses versus 3,3 meses para as terapias de escolha do investigador ($HR = 0,56$; $IC\ 95\%: 0,34-0,94$), reforçando o impacto positivo e sustentado da imunoterapia com nivolumabe nesse contexto clínico.

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 Escamosas de cavidade oral

CONSIDERANDO parecer da CONITEC de 06/09/2024 não favorável a incorporação da tecnologia nesse cenário

CONSIDERANDO que as documentações comprobatórias de diagnóstico e estadiamento incluindo laudos de anatomopatológico, imuno-histoquímica e exames de imagem e relatório médico atualizados NÃO foram identificados nos anexos do processo.

CONCLUI-SE parecer NÃO FAVORÁVEL por não haver exames comprobatórios e obrigatórios para entendimento da doença e tratamento indicado

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1.[Nivolumab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Efficacy and Safety in CheckMate 141 by Prior Cetuximab Use](#). Ferris RL, Licitra L, Fayette J, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2019;25(17):5221-5230. doi:10.1158/1078-0432.CCR-18-3944.

2.[AHNS Series: Do You Know Your Guidelines? Principles of Treatment for Locally Advanced or Unresectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma](#). Fulcher CD, Haigentz M, Ow TJ. Head & Neck. 2018;40(4):676-686. doi:10.1002/hed.25025.

3.[Single-Center Prospective Study on the Efficacy of Nivolumab Against Platinum-Sensitive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma](#). Okamoto I, Tsukahara K, Sato H. Scientific Reports. 2022;12(1):2025. doi:10.1038/s41598-022-06084-z.

4. [Phase II Trial of Adjuvant Nivolumab Following Salvage Resection in Patients With Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck](#). Leddon JL, Gulati S, Haque S, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2022;28(16):3464-3472. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-4554.

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

6- Harrington KJ, Ferris RL, Blumenschein G Jr, Colevas AD, Fayette J, Licitra L, et al. Nivolumab versus investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analysis of subsequent therapy. *Oral Oncol*. 2018;81:45-51.DOI: 10.1016/j.oraloncology.2018.04.008

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn