

Nota Técnica 581021

Data de conclusão: 29/09/2026 09:07:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/07/1951

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rancharia/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002201-14.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 581021

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Adenocarcinoma de pulmão metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
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: EV

Posologia: 480 mg a cada 4 semanas

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? 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: 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, da exordial (Folha 2), o diagnóstico de "neoplasia de pulmão metastática", e a demanda judicial do medicamento "Nivolumabe", conforme o teor do laudo médico datado de 28/08/2026 (Folhas 11 a 13) juntado aos autos, que descreve diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático sem alteração genômica acionável, com progressão de doença à primeira linha de quimioterapia baseada em platina;

CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico de espécime de lobectomia inferior direita datado de 26/01/2026 (Folhas 3 a 5, segundo anexo), que descreve diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão;

CONSIDERANDO o laudo de tratamento de radioterapia (Folha 8, segundo anexo), que descreve tratamento de consolidação de carcinoma de pequenas células, cenário clínico e diagnóstico histológico diverso do descrito no laudo médico e laudo anatomopatológico;

CONSIDERANDO que o laudo anatomopatológico e o laudo do PET-CT oncológico (Folha 18, segundo anexo) sugerem doença localmente avançada, não metastática;

CONSIDERANDO:

Ausência de evidência de doença metastática;

Divergência do diagnóstico e do tratamento nos documentos acostados aos autos;

Ausência de evidência documental de alterações genômicas acionáveis;

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.

CONCLUI-SE, diante da ausência de subsídio documental essencial à avaliação do caso concreto, pelo parecer **NÃO FAVORÁVEL**.

Nota: Seguem abaixo as respostas aos quesitos constantes de ato ordinatório datado de 24/09/2026, juntado aos autos às Folhas 51 a 52:

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: Tecnologia não avaliada pela Conitec.

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

Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

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

Resposta: Indicações diversas e constantes da bula do medicamento, mas, entre elas, tratamento de segunda linha de carcinomas pulmonares de células não pequenas metastáticos.

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

Resposta: Respondido acima.

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: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

c) Literatura científica de qualidade? Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

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

Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

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

Resposta: Existe divergência de dados nos autos. Não há elementos suficientes à resposta desse quesito.

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: NÃO FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO.

NÃO FOI IDENTIFICADA NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.