

Nota Técnica 583208

Data de conclusão: 13/10/2026 10:48:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 24/11/1977

Idade: 48 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Caetano do Sul/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002148-33.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 583208-A

CID: C18 - Neoplasia maligna do cólon

Diagnóstico: Cancer colorretal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
Relatório Médico
Exame de Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IPILIMUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

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

Uso contínuo? Não

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: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de paciente portador de neoplasia maligna do colon, metastático.
É descrito que o paciente possui instabilidade microsatélites.
É solicitada tecnologia IPILIMUMABE + NIVOLUMABE.
No SUS o padrão seria quimioterapia apenas, com resultados inferiores.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Yervoy

Apresentação: 50MG SOL INJ CT 1 FA

Preço de Fábrica: 20.154,45

Preço Máximo de Venda ao Governo: 15.815,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 65 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 31.630,40

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo médio anual - R\$ 379.564,80

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer colorretal, ou adenocarcinoma de colon de reto, (CID-10 C18, C19, C20, C21) é a segunda neoplasia maligna mais comum em homens e mulheres. Uma vez metastática, a taxa de cura é de cerca de 15-20%, de modo que a maioria dos pacientes apresenta doença incurável e o tratamento com quimioterapia tem o objetivo de controlar os sintomas e prolongar a vida dos pacientes. Atualmente, a mediana de sobrevida de um paciente com câncer colorretal metastático é de cerca de 36 meses. As principais opções de tratamento são quimioterapias (5-Fluoruracil, capecitabina, irinotecano), drogas anti-angiogênicas (bevacizumabe, ramucirubame, aflibercept e regorafenibe) e drogas-alvo (cetuximabe e panitumunabe), usadas isoladamente ou em combinação de forma seqüencial.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos. Quando utilizada como tratamento de primeira linha (pacientes que nunca haviam recebido quimioterapia), a taxa de resposta subiu para até 69%, mantendo um perfil de segurança considerado aceitável, o que consolidou essa abordagem como um padrão de tratamento para esse subtipo tumoral específico.

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

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que trata-se de paciente portador de neoplasia maligna do colon, metastático.
CONSIDERANDO que é solicitada tecnologia IPILIMUMABE me associação ao NIVOLUMABE.
CONSIDERANDO que constam os documentos comprobatórios do diagnóstico oncológico

citado em relatório médico.

CONSIDERANDO que o estudo citado é fase II.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos que justifiquem o uso das tecnologias, no caso em tela.

RESPOSTA AOS QUESITOS:

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 consta parecer da CONITEC.

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

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

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.

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? O estudo Checkmate 142 é um estudo fase II.

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?

Estudo fase II: Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos. Quando utilizada como tratamento de primeira linha (pacientes que nunca haviam recebido quimioterapia), a taxa de resposta subiu para até 69%, mantendo um perfil de segurança considerado aceitável

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

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

Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos.

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

Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: OVERMAN, Michael J. et al. Durable clinical benefit with nivolumab plus ipilimumab in DNA mismatch repair-deficient/microsatellite instability-high metastatic colorectal cancer. **Journal of Clinical Oncology**, v. 36, n. 8, p. 773-779, 2018

ANDRÉ, Thierry et al. Pembrolizumab in microsatellite-instability–high advanced colorectal cancer. **New England Journal of Medicine**, v. 383, n. 23, p. 2207-2218, 2020.

OVERMAN, Michael J. et al. Nivolumab in patients with metastatic DNA mismatch repair-deficient or microsatellite instability-high colorectal cancer (CheckMate 142): an open-label, multicentre, phase 2 study. **The Lancet Oncology**, v. 18, n. 9, p. 1182-1191, 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. FOI IDENTIFICADO 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.

Tecnologia 583208-B

CID: C18 - Neoplasia maligna do cólon

Diagnóstico: Cancer colorretal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo anatomopatológico
Laudo Imunohistoquímico
Relatório Médico
Exame de Imagem

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: Endovenoso (EV)

Posologia: 240mg EV a cada 21 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? 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 portador de neoplasia maligna do colon, metastático.
É descrito que o paciente possui instabilidade microsatélites.
É solicitada tecnologia IPILIMUMABE + NIVOLUMABE.
No SUS o padrão seria quimioterapia apenas, com resultados inferiores.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Opdivio

Apresentação: 100MG SOL INJ CT 1FA 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: 240mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.490,25

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado R\$: 209.883,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer colorretal, ou adenocarcinoma de colon de reto, (CID-10 C18, C19, C20, C21) é a segunda neoplasia maligna mais comum em homens e mulheres. Uma vez metastática, a taxa de cura é de cerca de 15-20%, de modo que a maioria dos pacientes apresenta doença incurável e o tratamento com quimioterapia tem o objetivo de controlar os sintomas e prolongar a vida dos pacientes. Atualmente, a mediana de sobrevida de um paciente com câncer colorretal metastático é de cerca de 36 meses. As principais opções de tratamento são quimioterapias (5-Fluoruracil, capecitabina, irinotecano), drogas anti-angiogênicas (bevacizumabe, ramucirubame, aflibercept e regorafenibe) e drogas-alvo (cetuximabe e panitumunabe), usadas isoladamente ou em combinação de forma seqüencial.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos. Quando utilizada como tratamento de primeira linha (pacientes que nunca haviam recebido quimioterapia), a taxa de resposta subiu para até 69%, mantendo um perfil de segurança considerado aceitável, o que consolidou essa abordagem como um padrão de tratamento para esse subtipo tumoral específico.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que trata-se de paciente portador de neoplasia maligna do colon, metastático.
CONSIDERANDO que é solicitada tecnologia NIVOLUMABE associada ao IPILIMUMABE.
CONSIDERANDO que constam os documentos comprobatórios do diagnóstico oncológico citado em relatório médico.
CONSIDERANDO que o estudo citado é fase II.
CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos que justifiquem o uso das teccnologias, no caso em tela.
RESPOSTA AOS QUESITOS:
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 consta parecer da CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Quimioterapia.
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.
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? O estudo Checkmate 142 é um estudo fase II.

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?

Estudo fase II: Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos. Quando utilizada como tratamento de primeira linha (pacientes que nunca haviam recebido quimioterapia), a taxa de resposta subiu para até 69%, mantendo um perfil de segurança considerado aceitável

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

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

Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos.

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

Em pacientes previamente tratados, a terapia combinada atingiu uma taxa de resposta objetiva (ORR) de até 65%, com uma taxa de sobrevivência global de 71% em 4 anos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. OVERMAN, Michael J. et al. Durable clinical benefit with nivolumab plus ipilimumab in DNA mismatch repair-deficient/microsatellite instability-high metastatic colorectal cancer. *Journal of Clinical Oncology*, v. 36, n. 8, p. 773-779, 2018
ANDRÉ, Thierry et al. Pembrolizumab in microsatellite-instability–high advanced colorectal cancer. *New England Journal of Medicine*, v. 383, n. 23, p. 2207-2218, 2020.

OVERMAN, Michael J. et al. Nivolumab in patients with metastatic DNA mismatch repair-deficient or microsatellite instability-high colorectal cancer (CheckMate 142): an open-label, multicentre, phase 2 study. *The Lancet Oncology*, v. 18, n. 9, p. 1182-1191, 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR

A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO.
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA
ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE
PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE
PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.