

Nota Técnica 583654

Data de conclusão: 13/10/2026 11:22:24

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/08/1991

Idade: 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sorocaba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001952-63.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 583654

CID: C81.9 - Doença de Hodgkin, não especificada

Diagnóstico: Linfoma de Hodgkin

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Biópsia com imuno-histoquímica
exames laboratoriais
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: 240mg 1x a cada 15 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: No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do linfoma de Hodgkin clássico refratário ou recidivado é baseado em quimioterapia de resgate seguida de transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Nos pacientes que apresentam recaída após o transplante autólogo ou que não são candidatos ao procedimento, as opções terapêuticas disponíveis no SUS são limitadas e não incluem, de forma rotineira, os inibidores de checkpoint imunológico, como o nivolumabe.

Na Saúde Suplementar, regida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), há cobertura para terapias sistêmicas indicadas para o tratamento do linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, incluindo o nivolumabe nas indicações previstas pelas Diretrizes de Utilização (DUT) vigentes. O nivolumabe possui registro sanitário na ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas e uso prévio de brentuximabe vedotina, ou após três ou mais linhas de terapia sistêmica, respaldado por estudos clínicos que demonstraram taxas de resposta objetivas elevadas e respostas duradouras nessa população de pacientes.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: OPDIVO

Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

Preço de Fábrica: 11.606,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.369,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: 240mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.369,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED valor anual R\$ 530.636,4

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Linfoma de Hodgkin clássico é uma neoplasia hematológica maligna do sistema linfático caracterizada pela presença de células de Reed-Sternberg em um microambiente inflamatório exuberante. A doença acomete principalmente adultos jovens, embora apresente distribuição etária bimodal, e manifesta-se clinicamente por linfadenomegalias indolores, frequentemente cervicais ou mediastinais, podendo estar associada aos chamados sintomas B, como febre inexplicada, sudorese noturna profusa e perda ponderal significativa.

O diagnóstico é estabelecido por biópsia excisional do linfonodo acometido, com confirmação anatomopatológica e imunohistoquímica, enquanto o estadiamento é realizado preferencialmente por tomografia por emissão de pósitrons associada à tomografia computadorizada (PET-CT), permitindo definir a extensão da doença e orientar a estratégia terapêutica. O tratamento inicial do linfoma de Hodgkin clássico proporciona elevadas taxas de cura, geralmente com esquemas quimioterápicos baseados em ABVD (doxorrubicina, bleomicina, vinblastina e dacarbazina) ou outras combinações recomendadas conforme o estágio e as características clínicas do paciente.

Entretanto, aproximadamente 10% a 20% dos pacientes apresentam doença refratária ao tratamento inicial e outros 20% a 30% desenvolvem recidiva após a resposta inicial. Nesses casos, a estratégia terapêutica padrão consiste em quimioterapia de resgate seguida de transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas para os pacientes elegíveis. Apesar dessa abordagem, uma parcela dos pacientes apresenta progressão da doença após o transplante ou não reúne condições clínicas para sua realização, configurando um cenário de prognóstico desfavorável e necessidade de terapias mais eficazes.

A biologia do linfoma de Hodgkin clássico tornou-se particularmente relevante nesse contexto,

uma vez que as células de Reed-Sternberg apresentam, na maioria dos casos, amplificação da região cromossômica 9p24.1, levando à superexpressão dos ligantes PD-L1 e PD-L2. Esse mecanismo permite que o tumor escape da vigilância imunológica por meio da inibição da atividade dos linfócitos T, tornando a via PD-1 um alvo terapêutico de grande importância. O nivolumabe é um anticorpo monoclonal inibidor do checkpoint imunológico PD-1, que bloqueia a interação entre o receptor PD-1 presente nos linfócitos T e seus ligantes PD-L1 e PD-L2 expressos pelas células tumorais. Dessa forma, restaura a resposta imune antitumoral e promove o reconhecimento e a destruição das células neoplásicas. Em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, especialmente após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas e/ou exposição prévia ao brentuximabe vedotina, o nivolumabe demonstrou elevadas taxas de resposta objetiva, respostas duradouras e perfil de toxicidade geralmente mais favorável do que o observado com quimioterapias convencionais, consolidando-se como uma importante opção terapêutica nesse cenário.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado com o uso do nivolumabe no tratamento do linfoma de Hodgkin clássico refratário ou recidivado consiste no aumento das taxas de resposta ao tratamento, maior duração do controle da doença e prolongamento da sobrevida livre de progressão, além da possibilidade de obtenção de respostas duradouras em pacientes com doença resistente às terapias convencionais. O tratamento também pode proporcionar melhora dos sintomas relacionados ao linfoma, redução da carga tumoral e manutenção da qualidade de vida, constituindo uma importante alternativa terapêutica para pacientes com opções limitadas após falha da quimioterapia convencional, do transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas e/ou do brentuximabe vedotina, quando indicado.

As evidências que fundamentam essa indicação decorrem principalmente dos estudos CheckMate 205 e CheckMate 039, que demonstraram benefício clínico consistente do bloqueio da via PD-1 em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário previamente tratados. Embora esses estudos não tenham sido ensaios clínicos randomizados, seus resultados sustentaram a aprovação regulatória do nivolumabe para essa indicação em diversos países.

Em relação à segurança, o nivolumabe apresenta perfil de toxicidade distinto da quimioterapia citotóxica convencional, sendo os eventos adversos mais característicos de natureza imunomediada. Na maioria dos casos, esses eventos são passíveis de monitoramento e manejo clínico com protocolos estabelecidos, permitindo a continuidade do tratamento quando adequadamente reconhecidos e tratados.

Ressalta-se que a tecnologia não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para esta indicação específica, inexistindo, até o momento, recomendação de incorporação ou de não incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma de Hodgkin recidivado, refratário a múltiplas terapias de primeira e segunda linha e a gravidade do caso em questão.

CONSIDERANDO a evidência preliminar, porém favorável, ao uso de nivolumabe na situação acima.

CONCLUI-SE que há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação no nivolumabe no presente caso, em regime de urgência, em vista das características peculiares que foram apresentadas nos autos.

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: BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC). Brentuximabe Vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco. Disponível em <http://www.conitec.gov.br>

Moskowitz CH, Nademanee A, Masszi T, et al. Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin's lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2015; 385:1853.

Moskowitz CH, Walewski J, Nademanee A, et al. Five-year PFS from the AETHERA trial of brentuximab vedotin for Hodgkin lymphoma at high risk of progression or relapse. Blood 2018; 132:2639.

Armand P, Engert A, Younes A, et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial. J Clin Oncol 2018; 36:1428.

Younes A, Santoro A, Shipp M, et al. Nivolumab for classical Hodgkin's lymphoma after failure of both autologous stem-cell transplantation and brentuximab vedotin: a multicentre, multicohort, single-arm phase 2 trial. Lancet Oncol 2016; 17:1283.

Chen R, Zinzani PL, Lee HJ, et al. Pembrolizumab in relapsed or refractory Hodgkin lymphoma: 2-year follow-up of KEYNOTE-087. Blood 2019; 134:1144.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência

(p. 16) responder conforme exposto à seguir:

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

R: A medicação não é incorporada

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?

R: Não há manifestação da CONITEC para essa indicação clínica

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

R: Sim, esgotou todo o PCDT e não há alternativas no SUS

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

R: Vários tumores sólidos

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

R: SIM

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

R: Não é uso off-label

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?

R: Existem ensaios clínicos randomizados

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?

R: Não é possível responder essa questão, uma vez que não existem outras opções disponíveis no SUS

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

R: Esquema está em conformidade com protocolos internacionais reconhecidos, bula aprovada pela ANVISA e literatura científica de qualidade

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

R: Não é possível responder esse questionamento

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

R: Não é possível responder esse questionamento