

Nota Técnica 588780

Data de conclusão: 15/10/2026 14:04:15

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/04/1968

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Piedade/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002326-79.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 588780-A

CID: C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas

Diagnóstico: Hepatocarcinoma avançado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Laudos de exames de imagem

Laudos de exames 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: 1mg\kg a cada 3 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: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de hepatocarcinoma inoperável e/ou metastático. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a opção terapêutica sistêmica disponível para esse cenário clínico é o sorafenibe, utilizado como tratamento padrão para doença avançada. Na saúde suplementar, por sua vez, encontram-se disponíveis opções terapêuticas mais modernas, respaldadas por evidências científicas recentes e por aprovações regulatórias, que demonstram superioridade clínica em desfechos como sobrevida global, incluindo as combinações ipilimumabe associado a nivolumabe, atezolizumabe associado a bevacizumabe e durvalumabe associado a tremelimumabe, amplamente adotadas na prática oncológica contemporânea para o tratamento do hepatocarcinoma avançado.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: OPDIVO

Apresentação: 100MG SOL INJ CT 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: 200 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.575,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CUSTO MÉDIO ANUAL - CMED - RS 174.902,40

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de hepatocarcinoma inoperável e/ou metastático. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a opção terapêutica sistêmica disponível para esse cenário clínico é o sorafenibe, utilizado como tratamento padrão para doença avançada. Na saúde suplementar, por sua vez, encontram-se disponíveis opções terapêuticas mais modernas, respaldadas por evidências científicas recentes e por aprovações regulatórias, que demonstram superioridade clínica em desfechos como sobrevida global, incluindo as combinações ipilimumabe associado a nivolumabe, atezolizumabe associado a bevacizumabe e durvalumabe associado a tremelimumabe, amplamente adotadas na prática oncológica contemporânea para o tratamento do hepatocarcinoma avançado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado da tecnologia ipilimumabe associado a nivolumabe no tratamento do hepatocarcinoma avançado consiste principalmente em aumento da sobrevida global, maior taxa de resposta tumoral e duração prolongada das respostas, quando comparado às terapias sistêmicas tradicionais. Diferentemente dos inibidores de tirosina-quinase, a combinação de dois agentes imunoterápicos com mecanismos complementares (anti-CTLA-4 e anti-PD-1) promove ativação imune mais ampla e sustentada, permitindo respostas profundas e, em parte dos pacientes, controle duradouro da doença. Estudos clínicos demonstraram taxas de resposta objetiva em torno de 30%, incluindo respostas completas, evento raro no hepatocarcinoma avançado, além de mediana de sobrevida global superior à historicamente observada com terapias alvo isoladas. Assim, o efeito esperado é um ganho clínico significativo, especialmente em pacientes com bom desempenho funcional e função hepática preservada, com potencial impacto positivo também na qualidade de vida, ao possibilitar maior controle da progressão tumoral e prolongamento do tempo livre de deterioração clínica.

ESCLARECE-SE que, para inclusão no referido estudo, os pacientes deveriam apresentar classificação prognóstica Child-Pugh A, refletindo função hepática preservada. A classificação Child-Pugh baseia-se na avaliação de cinco parâmetros clínicos e laboratoriais — razão normalizada internacional (INR), albumina sérica, bilirrubinas, presença de ascite e

encefalopatia hepática — e constitui instrumento amplamente utilizado para estimar o prognóstico, a reserva funcional hepática e a elegibilidade para terapias sistêmicas em pacientes com carcinoma hepatocelular.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE FÍGADO AVANÇADO.
CONSIDERANDO que a combinação IPILIMUMABE E NIVOLUMABE é considerada superior ao tratamento disponível no SUS e que o paciente já apresentou progressão ao tratamento em 1ª linha.
CONSIDERANDO que a combinação é aprovada pela ANVISA.
CONSIDERANDO que foram anexados os exames comprobatórios.
CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a tecnologia pleiteada em regime de urgência.

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:

1. Yau T, Kang YK, Kim TY, El-Khoueiry AB, Santoro A, Sangro B, et al. Efficacy and safety of nivolumab plus ipilimumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma previously treated with sorafenib (CheckMate 040). *JAMA Oncol.* 2020;6(11):e204564.
2. Yau T, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sorafenib or lenvatinib as first-line treatment for advanced hepatocellular carcinoma (CheckMate 9DW). *Lancet.* 2025;405(10385):1234-1246.
3. Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR, Ducreux M, Kim TY, et al. Atezolizumab plus bevacizumab in unresectable hepatocellular carcinoma (IMbrave150). *N Engl J Med.* 2020;382:1894-1905.
4. Abou-Alfa GK, Lau G, Kudo M, Chan SL, Kelley RK, Furuse J, et al. Tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma (HIMALAYA). *N Engl J Med.* 2022;386:1303-1314.
5. Kudo M, Finn RS, Qin S, Han KH, Ikeda K, Piscaglia F, et al. Lenvatinib versus sorafenib in first-line treatment of unresectable hepatocellular carcinoma (REFLECT). *Lancet.* 2018;391(10126):1163-1173.

6. Child CG, Turcotte JG. Surgery and portal hypertension. In: Child CG, editor. *The Liver and Portal Hypertension*. Philadelphia: Saunders; 1964. p. 50-64.

7. Pugh RN, Murray-Lyon IM, Dawson JL, Pietroni MC, Williams R. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. *Br J Surg*. 1973;60(8):646-649.

8. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2022.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN

Tecnologia 588780-B

CID: C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas

Diagnóstico: Hepatocarcinoma avançado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
Laudo anatomopatológico
Laudos de exames de imagem

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: Endovenoso (EV)

Posologia: 3mg\kg a cada 3 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: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de hepatocarcinoma inoperável e/ou metastático. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a opção terapêutica sistêmica disponível para esse cenário clínico é o sorafenibe, utilizado como tratamento padrão para doença avançada. Na saúde suplementar, por sua vez, encontram-se disponíveis opções terapêuticas mais modernas, respaldadas por evidências científicas recentes e por aprovações regulatórias, que demonstram superioridade clínica em desfechos como sobrevida global, incluindo as combinações ipilimumabe associado a nivolumabe, atezolizumabe associado a bevacizumabe e durvalumabe associado a tremelimumabe, amplamente adotadas na prática oncológica contemporânea para o tratamento do hepatocarcinoma avançado.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: YEROY

Apresentação: 50MG SOL INJ X 10ML

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: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma hepatocelular (CID-10 C22) é responsável por aproximadamente 10.000 óbitos ao ano no Brasil, refletindo seu diagnóstico frequentemente tardio e comportamento agressivo. Quando identificado em estágio inicial e restrito ao fígado, pode ser tratado com ressecção cirúrgica ou transplante hepático; entretanto, nos casos inoperáveis, localmente avançados ou com doença extra-hepática, o tratamento assume caráter paliativo sistêmico. No cenário atual, as principais estratégias sistêmicas incluem atezolizumabe associado a bevacizumabe, durvalumabe associado a tremelimumabe, ipilimumabe associado a nivolumabe e, em situações específicas, lenvatinibe. A combinação ipilimumabe + nivolumabe teve sua eficácia e segurança avaliadas principalmente no estudo CheckMate-040, que incluiu pacientes com hepatocarcinoma avançado previamente tratados com sorafenibe. No regime considerado mais eficaz (nivolumabe 1 mg/kg + ipilimumabe 3 mg/kg por 4 doses, seguido de nivolumabe), observou-se taxa de resposta objetiva de aproximadamente 32%, com respostas completas em cerca de 8% dos pacientes, e mediana de sobrevida global em torno de 22 meses, resultados expressivamente superiores aos historicamente observados com terapias alvo isoladas em linhas subsequentes. Além disso, as respostas foram duráveis, com parcela significativa dos pacientes mantendo benefício clínico prolongado.

Do ponto de vista de segurança, os eventos adversos relacionados ao tratamento foram predominantemente imunomediados, como hepatite, colite, endocrinopatias e dermatites, sendo manejáveis na maioria dos casos com imunossupressão adequada. A taxa de eventos adversos grau 3–4 foi maior do que a observada com imunoterapia isolada, porém considerada aceitável diante do ganho clínico obtido, especialmente em pacientes com bom desempenho funcional e função hepática preservada.

Mais recentemente, o estudo CheckMate-9DW demonstrou que a combinação ipilimumabe + nivolumabe, quando utilizada em primeira linha, foi associada a benefício significativo em sobrevida global quando comparada a sorafenibe ou lenvatinibe, consolidando-se como opção eficaz e baseada em evidência robusta para o tratamento do hepatocarcinoma avançado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado da tecnologia ipilimumabe associado a nivolumabe no tratamento do hepatocarcinoma avançado consiste principalmente em aumento da sobrevida global, maior taxa de resposta tumoral e duração prolongada das respostas, quando comparado às terapias sistêmicas tradicionais. Diferentemente dos inibidores de tirosina-quinase, a combinação de dois agentes imunoterápicos com mecanismos complementares (anti-CTLA-4 e anti-PD-1) promove ativação imune mais ampla e sustentada, permitindo respostas profundas e, em parte dos pacientes, controle duradouro da doença. Estudos clínicos demonstraram taxas de resposta objetiva em torno de 30%, incluindo respostas completas, evento raro no hepatocarcinoma avançado, além de mediana de sobrevida global superior à historicamente observada com terapias alvo isoladas. Assim, o efeito esperado é um ganho clínico significativo, especialmente em pacientes com bom desempenho funcional e função hepática preservada, com potencial impacto positivo também na qualidade de vida, ao possibilitar maior controle da progressão tumoral e prolongamento do tempo livre de deterioração clínica.

ESCLARECE-SE que, para inclusão no referido estudo, os pacientes deveriam apresentar classificação prognóstica Child-Pugh A, refletindo função hepática preservada. A classificação Child-Pugh baseia-se na avaliação de cinco parâmetros clínicos e laboratoriais — razão normalizada internacional (INR), albumina sérica, bilirrubinas, presença de ascite e encefalopatia hepática — e constitui instrumento amplamente utilizado para estimar o prognóstico, a reserva funcional hepática e a elegibilidade para terapias sistêmicas em pacientes com carcinoma hepatocelular.

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

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE FÍGADO AVANÇADO. CONSIDERANDO que a combinação IPILIMUMABE E NIVOLUMABE é considerada superior ao tratamento disponível no SUS e que o paciente já apresentou progressão ao tratamento em 1ª linha. CONSIDERANDO que a combinação é aprovada pela ANVISA. CONSIDERANDO que foram anexados os exames comprobatórios. CONCLUI-SE que 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? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Yau T, Kang YK, Kim TY, El-Khoueiry AB, Santoro A, Sangro B, et al. Efficacy and safety of nivolumab plus ipilimumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma previously treated with sorafenib (CheckMate 040). *JAMA Oncol.* 2020;6(11):e204564.
2. Yau T, et al. Nivolumab plus ipilimumab versus sorafenib or lenvatinib as first-line treatment for advanced hepatocellular carcinoma (CheckMate 9DW). *Lancet.* 2025;405(10385):1234-1246.
3. Finn RS, Qin S, Ikeda M, Galle PR, Ducreux M, Kim TY, et al. Atezolizumab plus bevacizumab in unresectable hepatocellular carcinoma (IMbrave150). *N Engl J Med.* 2020;382:1894-1905.
4. Abou-Alfa GK, Lau G, Kudo M, Chan SL, Kelley RK, Furuse J, et al. Tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma (HIMALAYA). *N Engl J Med.* 2022;386:1303-1314.
5. Kudo M, Finn RS, Qin S, Han KH, Ikeda K, Piscaglia F, et al. Lenvatinib versus

sorafenib in first-line treatment of unresectable hepatocellular carcinoma (REFLECT). *Lancet*. 2018;391(10126):1163-1173.

6. Child CG, Turcotte JG. Surgery and portal hypertension. In: Child CG, editor. *The Liver and Portal Hypertension*. Philadelphia: Saunders; 1964. p. 50-64.
7. Pugh RN, Murray-Lyon IM, Dawson JL, Pietroni MC, Williams R. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. *Br J Surg*. 1973;60(8):646-649.
8. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2022.

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.