

NOTA TÉCNICA Nº 6236/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001098-69.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Resposta: 03/08/2026
- 1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/07/1951 – 75 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno da Pele – CID C43

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

- 1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
- 2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
- 3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
- 4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
NIVOLUMABE	Nivolumabe	1018004170014	NÃO	A alternativa incorporada é imunoterapia anti-PD-1 com nivolumabe ou pembrolizumabe em monoterapia. O financiamento dos antineoplásicos ocorre predominantemente pelo modelo da assistência oncológica. Os CACON e UNACON recebem ressarcimento por procedimentos registrados no subsistema APAC-SIA e são responsáveis por definir, adquirir e fornecer os esquemas medicamentosos de acordo com as incorporações nacionais e seus protocolos institucionais.	NÃO
IPILIMUMABE	Ipilimumabe	1018004020012	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
NIVOLUMABE	IMREVITE	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	R\$ 2.915,05
IPILIMUMABE	YERVOY	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 16.188,17

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
() RECOMENDADO
(x) NÃO RECOMENDADO
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

Existe evidência de alto nível de que tanto nivolumabe associado a ipilimumabe quanto nivolumabe isolado são eficazes no melanoma avançado.

O CheckMate 067 foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de fase III, com 945 pacientes com melanoma avançado previamente não tratado. Os participantes receberam nivolumabe mais ipilimumabe, nivolumabe isolado ou ipilimumabe isolado. Os desfechos coprimários foram sobrevida livre de progressão e sobrevida global, comparando cada regime contendo nivolumabe com o ipilimumabe.

Após seguimento mínimo de dez anos, a sobrevida global mediana foi de 71,9 meses com a combinação, 36,9 meses com nivolumabe e 19,9 meses com ipilimumabe. As taxas de sobrevida global em dez anos foram, respectivamente, 43%, 37% e 19%. A sobrevida específica por melanoma mediana foi superior a dez anos com a combinação, 49,4 meses com nivolumabe e 21,9 meses com ipilimumabe.

A comparação confirmatória demonstrou superioridade dos dois grupos contendo nivolumabe em relação ao ipilimumabe. Entretanto, a comparação entre nivolumabe mais ipilimumabe e nivolumabe isolado foi descritiva, pois o estudo não possuía poder estatístico para essa finalidade. Portanto, não se pode interpretar a diferença entre 71,9 e 36,9 meses como demonstração confirmatória de que o acréscimo de ipilimumabe duplica a sobrevida.

Em cinco anos, a sobrevida global foi de 52% com a combinação e 44% com nivolumabe isolado. Não foi observada deterioração sustentada da qualidade de vida com nenhum dos dois regimes contendo nivolumabe, mas também não foi demonstrada superioridade clinicamente relevante da combinação em qualidade de vida.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Espera-se redução tumoral, aumento da sobrevida livre de progressão e possibilidade de controle prolongado da doença em parcela dos pacientes. No CheckMate 067, a associação alcançou sobrevida global mediana de 71,9 meses e sobrevida global em dez anos de 43%. O benefício incremental em relação ao nivolumabe isolado, entretanto, é incerto do ponto de vista confirmatório, pois a comparação direta entre os dois grupos não foi formalmente dimensionada, enquanto o aumento da toxicidade grave é inequívoco.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

A combinação nivolumabe e ipilimumabe é uma opção terapêutica válida, registrada pela ANVISA e sustentada por ensaio clínico randomizado de fase III, com possibilidade de controle prolongado e sobrevida em dez anos de aproximadamente 43%.

Entretanto, a parte autora ainda não recebeu a alternativa incorporada ao SUS — nivolumabe ou pembrolizumabe em monoterapia —, que apresenta benefício comprovado em sobrevida global e toxicidade grave substancialmente menor. O ensaio pivotal não foi desenhado para demonstrar formalmente superioridade da combinação sobre nivolumabe isolado.

Desfavorável à combinação solicitada, mas favorável ao tratamento com anti-pd1 incorporado.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Larkin J, et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl J Med. 2015.
2. Wolchok JD, et al. Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2017.
3. Larkin J, et al. Five-Year Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2019.
4. Wolchok JD, et al. Long-Term Outcomes With Nivolumab Plus Ipilimumab or Nivolumab Alone Versus Ipilimumab. J Clin Oncol. 2022.
5. Wolchok JD, et al. Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2025.
6. Schadendorf D, et al. Health-related quality of life results from the phase III CheckMate 067 study. Eur J Cancer. 2017.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.