

NOTA TÉCNICA Nº 6286/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001130-74.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 04/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/02/1969 – 57 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
2.4. Histórico da doença:
Neoplasia maligna da orofaringe (Carcinoma Espinocelular de Orofaringe) – CID C10

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?
OPDIVO	Nivolumabe	1018004080015	NÃO	Quimioterapia	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
OPDIVO	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	R\$ 2.947,99

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
 - (x) NÃO RECOMENDADO - avaliação preliminar de 2024
 - () NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

Quimioterapia à base de platina (cisplatina ou carboplatina), 5-fluorouracil, bleomicina, doxorrubicina, metotrexato e taxanos são exemplos de quimioterápicos explorados até o momento no tratamento do carcinoma espinocelular de células escamosas. Os agentes à base de platina, isolados ou em combinação, têm sido as abordagens terapêuticas mais comumente empregadas. Dados sobre a eficácia da quimioterapia geralmente foram obtidos apenas a partir de pequenos estudos observacionais com uma gama limitada de resultados. Baixa eficácia, curta duração da resposta (não curativa) e aumento da toxicidade são as limitações da quimioterapia, que representa um desafio significativo para o tratamento de pacientes idosos ou com múltiplas comorbidades. (1)

No estudo de fase 3, randomizado e aberto, 361 pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente — cuja doença havia progredido em até 6 meses após quimioterapia à base de platina — foram alocados, em uma proporção de 2:1, para receber nivolumabe ou terapia sistêmica padrão com agente único (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe). O desfecho primário foi a sobrevida global. Desfechos adicionais incluíram sobrevida livre de progressão, taxa de resposta objetiva, segurança e qualidade de vida relatada pelo paciente. **A mediana da sobrevida global foi de 7,5 meses (intervalo de confiança [IC] de 95%: 5,5 a 9,1) no grupo que recebeu nivolumabe, em comparação com 5,1 meses (IC de 95%: 4,0 a 6,0) no grupo que recebeu a terapia padrão.** A sobrevida global foi significativamente maior com nivolumabe do que com a terapia padrão (razão de risco para morte: 0,70; IC de 97,73%: 0,51 a 0,96; P=0,01), e as estimativas da taxa de sobrevida em 1 ano foram aproximadamente 19 pontos percentuais mais altas com nivolumabe do que com a terapia padrão (36,0% vs. 16,6%). A mediana da sobrevida livre de progressão foi de 2,0 meses (IC de 95%: 1,9 a 2,1) com nivolumabe, em comparação com 2,3 meses (IC de 95%: 1,9 a 3,1) com a terapia padrão (razão de risco para progressão da doença ou morte: 0,89; IC de 95%: 0,70 a 1,13; P=0,32). A taxa de sobrevida livre de progressão aos 6 meses foi de 19,7% com nivolumabe, em comparação com 9,9% com a terapia padrão. A taxa de resposta foi de 13,3% no grupo que recebeu nivolumabe, em comparação com 5,8% no grupo que recebeu a terapia padrão. Eventos adversos relacionados ao tratamento de grau 3 ou 4 ocorreram em 13,1% dos pacientes do grupo nivolumabe, em comparação com 35,1% daqueles do grupo de terapia padrão. O funcionamento físico, de desempenho de papéis e social manteve-se estável no grupo nivolumabe, enquanto apresentou piora significativa no grupo de terapia padrão. **Na análise para o subgrupo de pacientes não expressores de PD-L1, o benefício em SG não foi estatisticamente significativo (HR 0,73; IC95% 0,49-1,09).** (2)

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 129ª Reunião da Conitec, realizada no dia 10 de maio de 2024, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do nivolumabe para o tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço (CECP), recidivada ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivada ou metastática), por considerar o alto custo da tecnologia, a razão de custo-efetividade e o impacto orçamentário desfavoráveis ao SUS.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Ganho de sobrevida global

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Paciente com câncer espinocelular de orofaringe, metastático, com progressão após 6-7 meses do término da quimioterapia com platina, sem PD -L1 testado. Na comparação de nivolumabe com cuidado padrão (cetuximabe, metotrexato ou docetaxel), os resultados sugerem que o nivolumabe pode ser considerada como uma opção terapêutica no tratamento de pacientes com CECP, recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina, devido à melhora na SG, estabilização da qualidade de vida e maior segurança, de acordo com o ECR fase III, CheckMate 141. Entretanto, **na análise para o subgrupo de pacientes não expressores de PD-L1, o benefício em SG não foi estatisticamente significativo (HR 0,73; IC95% 0,49-1,09).**

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 129ª Reunião da Conitec, realizada no dia 10 de maio de 2024, deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do nivolumabe para o tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço (CECP), recidivada ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivada ou metastática), **por considerar o alto custo da tecnologia, a razão de custo-efetividade e o impacto orçamentário desfavoráveis ao SUS.**

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Iancu D, Fulga A, Vesa D, Zenovia A, Fulga I, Sarbu MI, Tatu AL. Metastatic patterns and treatment options for head and neck cutaneous squamous cell carcinoma (Review). *Mol Clin Oncol*. 2024 Apr 24;20(6):40.
2. Ferris, R. L., Blumenschein Jr, G., Fayette, J., Guigay, J., Colevas, A. D., Licitra, L., ... & Gillison, M. L. (2016). Nivolumab for recurrent squamous-cell carcinoma of the head and neck. *New England Journal of Medicine*, 375(19), 1856-1867.
3. Diretrizes de tratamento oncológico. SBOC. 2026 Cabeça e pesocço

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://bvsms.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 agravo 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.

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