

NOTA TÉCNICA Nº 8995/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000691-97.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 04/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 01/03/1970
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Santa Albertina /SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da orofaringe - CID C10-9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

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

O nivolumabe não é incorporado ao SUS para o tratamento de carcinoma espinocelular (CEC) recidivado/metastático de cabeça e pescoço.

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?

A CONITEC nunca avaliou pedido de incorporação de nivolumabe para esta indicação específica (CEC de cabeça e pescoço recidivado/metastático pós-platina).

Portanto, a ausência decorre de falta de submissão e não de atraso deliberado.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? O paciente recebeu platina e é intolerante a taxanos, o que demonstra esgotamento das opções usuais disponíveis nos serviços SUS.

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

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

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

Sim. A doença é CEC de orofaringe p16+ em progressão após platina, exatamente a indicação aprovada pela ANVISA.

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?

Sim. O estudo CheckMate-141, ensaio clínico randomizado fase III, comparou nivolumabe versus tratamento padrão (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe) em pacientes com CEC recidivado/metastático de cabeça e pescoço, progredidos após platina, cenário idêntico ao do paciente.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. No CheckMate-141: sobrevida global mediana: 7,5 meses (nivolumabe) vs. 5,1 meses (controle); HR de morte = 0,70 (IC 95% 0,51–0,96).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

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

No ECR de referência:

- *Nivolumabe: mediana de 7,5 meses,*
- *Terapias padrão (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe): 5,1 meses.*

Isso representa ganho absoluto de 2,4 meses e redução de 30% no risco de morte.

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



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

Os tratamentos já realizados pelo paciente não conferem benefício adicional após progressão.



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	1018004080023	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Nivolumabe	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	R\$7.287,60	480mg EV a cada 4 semanas	R\$408.105,6
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$410.811,24		
MÉDICO PRESCRITOR				Saúde Pública		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia : Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 11/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

Em setembro de 2024, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 918, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 06 de setembro de 2024, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento nivolumabe para tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivado ou metastática).

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 999, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 30, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Os carcinomas escamosos (CEC) de cabeça e pescoço desenvolvem-se a partir do epitélio da mucosa na cavidade oral, faringe e laringe e são as neoplasias malignas mais comuns que surgem na cabeça e pescoço. A ocorrência de CEC em orofaringe tem sido correlacionada com a exposição a carcinógenos derivados do tabaco, consumo excessivo de álcool ou à infecção prévia com cepas oncogênicas do papilomavírus humano (HPV), principalmente o HPV-16 e o HPV-18.

Nenhuma estratégia de triagem provou ser eficaz e o exame físico cuidadoso continua sendo a abordagem primária para a detecção precoce. Embora uma proporção de lesões pré-malignas orais, que se apresentam como leucoplasia (manchas brancas) ou eritroplasia (manchas vermelhas), progrida para câncer invasivo, a maioria dos pacientes apresenta o câncer em estágio avançado sem história clínica de pré-malignidade.

Quanto ao diagnóstico, a suspeita clínica e radiológica pode ser confirmada por biópsia. É importante a realização da imuno-histoquímica para avaliação do perfil biológico do tumor, sendo utilizada a expressão de p16 e de PLD-1. O papel da PLD-1 no carcinoma escamocelular de cabeça e pescoço está relacionado principalmente a sua função em vias de sinalização celular que podem influenciar o comportamento das células cancerígenas. Quando há uma alta expressão de PLD-1 nesse tipo de câncer, pode estar associada a diferentes efeitos que podem contribuir para a progressão tumoral. Alguns dos possíveis papéis da PLD-1 incluem:

- Proliferação celular: A alta expressão de PLD-1 pode promover a proliferação celular, levando ao crescimento e expansão do tumor.

- Migração e invasão: A PLD-1 pode facilitar a capacidade de migração e invasão das células cancerígenas, permitindo que elas se disseminem para tecidos vizinhos e, eventualmente, para órgãos distantes (metástase).

- Resistência à apoptose: A PLD-1 pode estar envolvida na regulação da morte celular programada (apoptose). Sua alta expressão pode levar à resistência das células tumorais à apoptose, favorecendo a sobrevivência das células cancerígenas.

- Angiogênese: A PLD-1 pode participar na formação de novos vasos sanguíneos (angiogênese) para fornecer nutrientes e oxigênio ao tumor em crescimento.

O CEC da cavidade oral é geralmente tratado com ressecção cirúrgica, seguida de radiação adjuvante ou quimioterapia mais radiação (conhecida como quimiorradiação ou TRC), dependendo do estágio da doença.

Nivolumabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

Nomes comerciais

Opdivo®

Indicações

O medicamento nivolumabe tem as seguintes indicações:

Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP):

para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático, com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina;

Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE):

- Para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina;

- Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;

- Em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;

Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados (CE, CJEG): o tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados, em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimiorradioterapia (QRT) neoadjuvante;

Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE): em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é

indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento nivolumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, mas está citado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Avaliações da CONITEC

Em setembro de 2024, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 918, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 37, de 06 de setembro de 2024, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento nivolumabe para tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivado ou metastática).

Em maio de 2025, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 999, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 30, de 07 de maio de 2025, com a decisão final de não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O estudo CheckMate-141, ensaio clínico randomizado fase III, comparou nivolumabe versus tratamento padrão (metotrexato, docetaxel ou cetuximabe) em pacientes com CEC recidivado/metastático de cabeça e pescoço, progredidos após platina

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Medicamento com evidência de aumento da sobrevida global.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington K, Kasper S, Vokes EE, Even C, Worden F, Saba NF, Iglesias Docampo LC, Haddad R, Rordorf T, Kiyota N, Tahara M, Monga M, Lynch M, Geese WJ, Kopit J, Shaw JW, Gillison ML. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2016 Nov 10;375(19):1856-1867.

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://bvsmis.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.