

Nota Técnica 560162

Data de conclusão: 17/08/2026 09:19:23

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 15/12/1963

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pereiras/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001526-51.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 560162-A

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma Maligno Metastático

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OPDIVO | NIVOLUMABE

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 240mg EV a cada 21 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: Segundo relatório médico, o paciente apresenta diagnostico de Melanoma Metastatico, que progrediu às linhas de quimioterapia .

É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o PCDT de Melanoma prevê como tratamento sistêmico tradicional a quimioterapia paliativa com dacarbazina (DTIC). Entretanto, a CONITEC aprovou a incorporação do nivolumabe para o tratamento de melanoma metastático não ressecável, de modo que essa imunoterapia passou a integrar as opções disponíveis no SUS. Ressalta-se que ipilimumabe e a combinação nivolumabe + ipilimumabe não foram incorporados.

Na saúde suplementar, o padrão de cuidado inclui imunoterapia tanto isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) quanto combinada (nivolumabe + ipilimumabe), em consonância com diretrizes internacionais para melanoma metastático.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Opdivio

Apresentação: 100MG SOL INJ CT 1FA 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: 240mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.490,25

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado R\$: 209.883,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma cutâneo representa a forma mais agressiva de câncer de pele, responsável pela maior parte dos óbitos por neoplasias cutâneas, apesar de corresponder a uma fração menor dos casos. Para o triênio 2023–2025, o INCA estima aproximadamente 8.980 novos casos de melanoma por ano no Brasil, evidenciando sua relevância em saúde pública.

A principal evidência para a combinação de nivolumabe + ipilimumabe em melanoma avançado/metastático irresecável decorre do estudo de fase III CheckMate 067, que randomizou 945 pacientes para receber nivolumabe + ipilimumabe, nivolumabe isolado ou ipilimumabe isolado como primeira linha. No seguimento inicial, a combinação apresentou mediana de sobrevida livre de progressão (SLP) de 11,5 meses, comparada a 6,9 meses com nivolumabe e 2,9 meses com ipilimumabe, com redução relativa do risco de progressão ou morte em torno de 45–60% versus ipilimumabe.

Em análises de longo prazo, o mesmo estudo demonstrou mediana de sobrevida global (SG) de aproximadamente 72 meses (71,9 meses) para a combinação nivolumabe + ipilimumabe, versus cerca de 37 meses (36,9–37,6 meses) com nivolumabe em monoterapia e cerca de 20 meses (19,9 meses) com ipilimumabe isolado, configurando o mais longo tempo mediano de sobrevida global já relatado em ensaio fase III para melanoma avançado.

Além da combinação nivolumabe + ipilimumabe, destaca-se o ensaio clínico de fase III CheckMate-066, que avaliou o nivolumabe isolado em comparação à quimioterapia com dacarbazina em pacientes com melanoma metastático BRAF wild-type sem tratamento prévio. O estudo demonstrou benefício clínico robusto, com mediana de sobrevida global não alcançada no grupo do nivolumabe versus 10,8 meses com dacarbazina, além de redução de 58% no risco de morte (HR 0,42). Houve ainda melhora significativa na sobrevida livre de progressão (5,1 vs 2,2 meses; HR 0,43) e maior taxa de resposta objetiva (40% vs 13,9%). Esses dados reforçam a superioridade da imunoterapia anti-PD-1 em relação à quimioterapia convencional no tratamento de melanoma metastático.

Quanto à segurança, a combinação nivolumabe + ipilimumabe está associada a maior taxa de eventos adversos grau 3–4 relacionados ao tratamento (cerca de 50–55% dos pacientes), em

comparação com nivolumabe isolado (~16%) e ipilimumabe isolado (~27%), predominando toxicidades imunomediadas (colite, diarreia, hepatite autoimune, endocrinopatias). A maioria dos eventos é manejável com suspensão da droga e uso de corticosteroides, mas exige monitorização rigorosa em ambiente com experiência em imunoterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de imunoterapia com bloqueadores de checkpoint, como nivolumabe isolado ou em combinação com ipilimumabe, tem como objetivo principal prolongar a sobrevida global e retardar a progressão da doença em pacientes com melanoma metastático. Os estudos clínicos demonstram benefícios consistentes, com reduções significativas no risco de morte e ganhos absolutos de sobrevida quando comparados à quimioterapia convencional. Espera-se também maior taxa de resposta tumoral, respostas mais duradouras e possibilidade de controle prolongado da doença, características típicas de terapias imunomoduladoras. Embora associada a maior incidência de eventos adversos imunomediados, a maioria é manejável com acompanhamento especializado. Assim, o benefício esperado é clínica e prognosticamente relevante, com potencial de oferecer melhor sobrevida e maior duração de resposta em relação às opções disponíveis no SUS.

A CONITEC aprovou o nivolumabe para o tratamento do melanoma metastático não ressecável, tornando-o a única imunoterapia atualmente incorporada ao SUS para essa indicação. O PCDT de Melanoma, por sua vez, ainda descreve como opção sistêmica tradicional a dacarbazina (DTIC) e não inclui outras imunoterapias, como ipilimumabe, pembrolizumabe ou a combinação nivolumabe + ipilimumabe.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 4 a 6), o diagnóstico de "MELANOMA DE COROIDE DO OLHO ESQUERDO", e a demanda judicial dos medicamentos "Ipilimumabe e Nivolumabe", conforme teor do relatório médico datado de 26/05/2026 (Folha 9) juntado aos autos;

CONSIDERANDO a demanda de Nivolumabe;

CONSIDERANDO que não constam dos autos:

Laudo anatomopatológico evidenciando o diagnóstico de melanoma;

Laudos de exames de imagem evidenciando o estadiamento ao diagnóstico e à recidiva/progressão da doença;

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.

CONCLUI-SE, ante a ausência de subsídio documental essencial à verificação do diagnóstico do autor e, por conseguinte, à avaliação da elegibilidade ao tratamento pleiteado, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.

Seguem abaixo as respostas aos quesitos dispostos na sentença judicial exarada em 07/07/2026 e juntada aos autos às Folhas 48 e 49:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na

hipótese de incorporação?

Resposta: Não há nos autos elementos documentais necessários à análise do caso concreto.

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?

Resposta: Existe decisão final da Conitec de incorporação ao SUS do Pembrolizumabe e do Nivolumabe, mas não do Ipilimumabe.

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

Resposta: Trata-se, a demanda objeto desta ação, da primeira linha de tratamento, assim, não se aplica a discussão sobre esgotamento de alternativas terapêuticas.

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

Resposta: Indicações fora de escopo desta análise por se tratarem, além do melanoma metastático, de neoplasias de outros sítios e em diferentes estádios.

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

Resposta: Sim.

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

Resposta: Não se aplica.

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?

Resposta: Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: Sim, a combinação nivolumabe + ipilimumabe é superior ao nivolumabe isolado em termos de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Não existem estudos randomizados comparando diretamente nivolumabe + ipilimumabe com pembrolizumabe isolado

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: Não, a combinação nivolumabe + ipilimumabe não demonstra superioridade em qualidade de vida quando comparada ao nivolumabe isolado. A qualidade de vida é comparável entre a combinação e a monoterapia com nivolumabe, apesar da maior toxicidade da combinação. Não existem comparações diretas de qualidade de vida entre nivolumabe + ipilimumabe e pembrolizumabe isolado em estudos randomizados.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Sim.

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

Resposta: Sobrevida global aos 10 anos: 43% com nivolumabe + ipilimumabe versus 37% com

nivolumabe monoterapia (Estudo CheckMate 067).

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

Resposta: Não se aplica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hodi FS, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Cowey CL, et al. *Nivolumab plus ipilimumab or nivolumab alone versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 067): 6-year follow-up, outcomes in first-line patients, and long-term survivors*. Lancet Oncol. 2021;22(3):384-398.
2. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. *Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma*. N Engl J Med. 2015;373:23-34.
3. Robert C, Schachter J, Long GV, et al. *Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): 5-year survival results*. Lancet. 2019;393:1558-1568.
4. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. *Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation (CheckMate 066)*. N Engl J Med. 2015;372(4):320-330.
5. Long GV, Atkinson V, Lo S, Sandhu S, Guminski A, Brown MP, et al. *Combination nivolumab and ipilimumab or nivolumab alone in melanoma brain metastases (ABC trial): a phase 2 trial*. Lancet Oncol. 2018;19(5):672-681.
6. Postow MA, Chesney J, Pavlick AC, et al. *Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 069): long-term outcomes*. J Clin Oncol. 2018;36(4):391-398.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NÃO FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS QUE CARACTERIZEM A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. NÃO FOI IDENTIFICADA, NOS ANEXOS, DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Em cumprimento à determinação judicial proferida nos autos nº 5001526-51.2026.4.03.6703, encaminho prontuário e exames da parte para a confecção de Nota Técnica Complementar.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Favorável

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO diagnóstico de melanoma metastático

CONSIDERANDO doença metastática confirmada por imagens

CONSIDERANDO diagnóstico histopatológico anexado em processo

CONSIDERANDO recomendação favorável da CONITEC

CONCLUI-SE que há dados técnicos para NIVOLUMABE em melanoma metastático