

Nota Técnica 561754

Data de conclusão: 20/08/2026 09:16:09

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/05/1980

Idade: 46 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Limeira/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001712-74.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 561754

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Carcinoma de células renais metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

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

Posologia: 240 mg 14/14 dias

Uso contínuo? Não informado

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: Trata-se de paciente portador de carcinoma de células renais, do subtipo células claras, metastático. É solicitado tratamento com Nivolumabe.

Na saúde suplementar, para pacientes com risco intermediário/desfavorável, Nivolumabe + Ipilimumabe é uma opção.

Para pacientes com qualquer risco, opções incluem:

Nivolumabe + Cabozantinibe, Pembrolizumabe + Axitinibe. Pembrolizumabe + Lenvatinibe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: Opdivo

Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

Preço de Fábrica: 8.292,07

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.506,79

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: 240mg 14/14 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 32.533,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo estimado do tratamento anual, considerando o PMVG: R\$ 422.941,35- Fonte: Tabela de Preços CMED.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tratamento do carcinoma de células renais é feito com imunoterapia/ Inibidores de tirosino kinase

A escolha do tratamento para pacientes com doença avançada tem sido baseada em fatores de risco prognósticos historicamente desenvolvidos na era dos inibidores de tirosina quinase do receptor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) de primeira linha (ou seja, agentes antiangiogênicos).

O modelo prognóstico do International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC) integra seis fatores adversos

☐ Status de desempenho de Karnofsky (KPS) <80 por cento

☐ Tempo desde o diagnóstico até o tratamento <1 ano

☐ Concentração de hemoglobina inferior ao limite inferior do normal

☐ Cálcio sérico superior ao limite superior do normal

☐ Contagem de neutrófilos maior que o limite superior do normal

☐ Contagem de plaquetas maior que o limite superior do normal

Pacientes com nenhum desses fatores de risco são considerados de risco favorável, aqueles com um ou dois são considerados de risco intermediário e aqueles com três ou mais são considerados de risco desfavorável.

Ressalta-se que a terapêutica solicitada: Nivolumabe + Ipilimumabe, tem apenas indicação em pacientes com risco intermediário ou desfavorável.

As demais combinações podem ser utilizadas em qualquer risco.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo de fase 3 Checkmate 214 avaliou pacientes com carcinoma de células renais metastático em primeira linha e comparou Nivolumabe + Ipilimumabe x Sunitinibe

Houve ganho de sobrevida global para a combinação de imunoterapia, nos grupos de risco intermediário e desfavorável

com redução do risco relativo de morte de 32%, em 5 anos.

Não houve diferença de sobrevida na população com risco favorável.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma de células renais células claras, metastática, conforme laudos médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO o relato de progressão a tratamentos previamente instutuídos;
CONSIDERANDO a solicitação de NIVOLUMABE;
CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), de exames complementares de estadiamento recentes que permitam avaliar a demanda pleiteada;
CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito para o presente caso concreto com deliberação de NÃO incorporação ao SUS;
CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib for first-line treatment of advanced renal cell carcinoma: extended 4-year follow-up of the phase III CheckMate 214 trial.

Albiges L, Tannir NM, Burotto M, McDermott D, Plimack ER, Barthélémy P, Porta C, Powles T, Donskov F, George S, Kollmannsberger CK, Gurney H, Grimm MO, Tomita Y, Castellano D, Rini BI, Choueiri TK, Saggi SS, McHenry MB, Motzer RJ
ESMO Open. 2020;5(6):e001079.

2-
Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-Cell Carcinoma.
Motzer RJ, Tannir NM, McDermott DF, Arén Frontera O, Melichar B, Choueiri TK, Plimack ER, Barthélémy P, Porta C, George S, Powles T, Donskov F, Neiman V, Kollmannsberger CK, Salman P, Gurney H, Hawkins R, Ravaud A, Grimm MO, Bracarda S, Barrios CH, Tomita Y, Castellano D, Rini BI, Chen AC, Mekan S, McHenry MB, Wind-Rotolo M, Doan J, Sharma P, Hammers HJ, Escudier B, CheckMate 214 Investigators
N Engl J Med. 2018;378(14):1277. Epub 2018 Mar 21

3- Nivolumab plus ipilimumab versus sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: extended follow-up of efficacy and safety results from a randomised, controlled, phase 3 trial.
Motzer RJ, Rini BI, McDermott DF, Arén Frontera O, Hammers HJ, Carducci MA, Salman P, Escudier B, Beuselinck B, Amin A, Porta C, George S, Neiman V, Bracarda S, Tykodi SS, Barthélémy P, Leibowitz-Amit R, Plimack ER, Oosting SF, Redman B, Melichar B, Powles T, Nathan P, Oudard S, Pook D, Choueiri TK, Donskov F, Grimm MO, Gurney H, Heng DYC, Kollmannsberger CK, Harrison MR, Tomita Y, Duran I, Grünwald V, McHenry MB, Mekan S, Tannir NM, CheckMate 214 investigators
Lancet Oncol. 2019;20(10):1370. Epub 2019 Aug 16.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (páginas 16 e 31 do processo)

Não 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 pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Envio nova documentação com exames e relatório médico atualizados, para subsidiar a confecção de Nota Técnica complementar.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO haverem sido juntados aos autos laudos anatomopatológicos e de exames de imagem que evidenciam o diagnóstico de carcinoma renal de células claras metastático;

CONSIDERANDO haver sido publicado em agosto de 2026 o relatório de recomendação do "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Carcinoma de Células Renais Claras", em que se descreve a decisão final da Conitec de não incorporação do Nivolumabe no tratamento de segunda linha do carcinoma de células claras metastático;

CONSIDERANDO a observância aos ditames dos Temas 6 e 1234 do STF, que reconhecem a legitimidade da Conitec na avaliação da incorporação de tecnologias no SUS;

CONSIDERANDO que esta avaliação considerou dados de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário;

CONSIDERANDO não haver nova evidência que infirme, invalide ou suscite obsolescência desta decisão colegiada;

CONCLUI-SE pela manutenção do parecer não favorável.