

Nota Técnica 580243

Data de conclusão: 06/10/2026 12:28:06

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/08/1960

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Jaboticabal/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002130-12.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 580243-A

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
há anexos de outro paciente

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: YERVOY | IPILIMUMABE

Princípio Ativo: IPILIMUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 3mg/kg a cada 21 dias, por 4 doses

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, o paciente apresenta diagnostico de melanoma metastatico. É solicitada início de imunoterapia com Ipilimumabe + Nivolumabe. No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia. Na Saude Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: Bristol Myers Squibb

Marca Comercial: Yervoy

Apresentação: Frasco com 50mg, 10 mL

Preço de Fábrica: 25.284,24

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 3mg/kg cada 21dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.762,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - R\$ 237.144,84

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetaxel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe², nivolumabe-ipilimumabe³ ou pembrolizumabe⁴, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No caso de doença metastática, os dados sustentando o uso da combinação nivolumabe-ipilimumabe vêm do estudo CheckMate-067 no qual 945 pacientes com melanoma irresssecavel foram randomizados a tratamento com ipilimumabe isolado, nivolumabe isolado ou a combinação de nivolumabe e ipilimumabe. A atualização deste estudo publicado este ano, mostra no grupo de pacientes com mutação BRAF uma diferença de sobrevida global de 57%, 43%, e 25% (ipilimumabe (3) + nivolumabe (1), nivolumabe isolado e ipilimumabe isolado, respectivamente). Além disso, houve ganho de sobrevida livre de progressão de 37% x 23%, favorecendo o grupo combinação de imunoterapia.

Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe.

TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO - RELATÓRIO PARA SOCIEDADE - nº 189 • julho | 2020

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

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático.

CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe + Ipilimumabe.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, mutação BRAF), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes 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. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018
2. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014
3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017

4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015

5. Webwe, J ate al: Adjuvant Nivolumab vs Ipilimumab in Resected Stage III or IV melanoma. N Engl J Med , 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: HÁ ANEXOS DE OUTRO PACIENTE.

A RESPOSTA AOS QUESITOS DO JUIZ REQUER A COMPLEMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONFORME APONTADO NA CONCLUSÃO ACIMA.

FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO - **PARECER DESFAVORÁVEL.**

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.

Complementação de Nota Técnica: Diante da informação constante ao final da NT nº 570580, de que foram anexados documentos referentes a outro paciente, solicitamos a complementação (reanálise) da demanda do paciente José Pereira de Carvalho Filho, de acordo com os documentos ora anexados.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma metastático conforme documentação anexada aos autos;

CONSIDERANDO parecer de notatécnica prévia 570580, desfavorável pela ausência de documentação médica que confirmasse o quadro acima.

CONSIDERANDO a inclusão aos autos da documentação solicitada incluindo anatomopatológico e imunohistoquímica de linfonodo acometido, além de exames de imagem (RNM de encéfalo e tomografia de tórax) com estadiamento da neoplasia.

CONSIDERANDO que não consta nos autos anatomopatológico e imunohistoquímica da lesão do melanoma mas consta em prontuário médico sua descrição, sendo que a exérese da lesão primária foi realizada em serviço externo, diferente do serviço terciário em que paciente acompanha atualmente.

CONSIDERANDO que a CONITEC avaliou as tecnologias nivolumabe, pembrolizumabe e ipilumabe no tratamento do melanoma metastático, decidindo pela incorporação do nivolumabe e pembrolizumabe em monoterapia para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado/ metastático. A associação nivolumabe ipilumabe não foi incorporada ao SUS na avaliação de incorporação de primeira linha de 2019/2020, sob alegação de custo-efetividade e restrições orçamentárias frente aos monoterápicos, apesar de evidências científicas demonstrarem alta eficácia na sobrevida global.

CONCLUI-SE como desfavorável à demanda pela associação de nivolumabe ipilumabe no caso em tela, baseado no parecer desfavorável da CONITEC.