

Nota Técnica 592973

Data de conclusão: 22/10/2026 16:10:31

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 06/06/1958

Idade: 68 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Clementina/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002271-31.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592973

CID: C76.0 - Neoplasia maligna da cabeça, face e pescoço

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço metastático

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

Biopsia

Imagem

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: Endovenosa

Posologia: 480 mg EV a cada 4 semanas

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: O Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que, para o triênio 2023–2025, surjam cerca de 39.550 novos casos por ano de câncer de cabeça e pescoço no Brasil, abrangendo tumores da cavidade oral, faringe, laringe, hipofaringe e nasofaringe.

Estudos nacionais indicam que aproximadamente 80% desses casos são diagnosticados em estágios avançados (III ou IV), o que reduz de forma significativa as chances de cura e impacta negativamente o prognóstico dos pacientes.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento é orientado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) para câncer de cabeça e pescoço, cuja versão mais recente foi publicada em janeiro de 2025.

As opções disponíveis incluem cirurgia e/ou radioterapia como abordagens locorregionais, especialmente em estágios iniciais, além de quimioterapia com agentes como carboplatina, paclitaxel ou cisplatina, que podem ser utilizados isoladamente ou em combinação com radioterapia (*quimiorradioterapia*), conforme o estadiamento, o objetivo terapêutico (curativo, adjuvante ou paliativo) e as condições clínicas do paciente.

Nos casos de doença avançada, recidiva ou metástase, o tratamento paliativo com quimioterapia é uma alternativa prevista nas diretrizes do SUS.

Na saúde suplementar, além das opções já mencionadas, estão disponíveis imunoterapias, como pembrolizumabe e nivolumabe, e terapias-alvo, como o cetuximabe, que ampliam as possibilidades terapêuticas em contextos específicos, de acordo com a indicação clínica e os protocolos internacionais.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: OPDIVO

Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1FA VD INC 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: 480 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.980,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED custo anual aproximado 419.764,8

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O estudo de fase III CheckMate-141 avaliou o uso de nivolumabe, um anticorpo monoclonal anti-PD-1, em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, cuja doença progrediu em até seis meses após tratamento com quimioterapia à base de platina. Os pacientes foram randomizados na proporção 2:1 para receber nivolumabe ou uma terapia sistêmica padrão de agente único, que poderia incluir metotrexato, docetaxel ou cetuximabe.

Nos resultados iniciais, o nivolumabe demonstrou melhora significativa da sobrevida global, com mediana de 7,5 meses (IC 95%: 5,5–9,1) versus 5,1 meses (IC 95%: 4,0–6,0) para a terapia padrão ($HR = 0,70$; IC 97,73%: 0,51–0,96; $p = 0,01$). A sobrevida em um ano foi de 36,0% no grupo nivolumabe e 16,6% no grupo controle. A taxa de resposta objetiva foi de 13,3% com nivolumabe, comparada a 5,8% com a terapia padrão.

O tratamento com nivolumabe apresentou perfil de segurança favorável, com menor incidência de eventos adversos graves (13,1% vs. 35,1%) e melhor tolerabilidade global, sem identificação de novos sinais de toxicidade relevantes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de nivolumabe em pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço recorrente ou metastático demonstrou benefício clínico duradouro em sobrevida global e perfil de segurança favorável, mesmo após seguimento prolongado.

Na análise com mínimo de 24,2 meses de acompanhamento, o benefício em sobrevida global manteve-se, com taxa de sobrevida em 2 anos de 16,9% no grupo nivolumabe versus 6,0% no grupo controle ($HR = 0,68$; $IC\ 95\%: 0,54-0,86$). Esse efeito positivo foi independente da expressão tumoral de PD-L1 e do status de HPV, demonstrando benefício consistente em diferentes subgrupos de pacientes.

Em análises de seguimento estendido, o benefício foi confirmado no cenário de tratamento de primeira linha para doença recidivada ou metastática pós-platina, com mediana de sobrevida de 7,7 meses versus 3,3 meses para as terapias de escolha do investigador ($HR = 0,56$; $IC\ 95\%: 0,34-0,94$), reforçando o impacto positivo e sustentado da imunoterapia com nivolumabe nesse contexto clínico.

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 Escamosas de Cabeça e Pescoço metastático

CONSIDERANDO parecer da CONITEC de 06/09/2024 não favorável a incorporação da tecnologia nesse cenário

CONSIDERANDO que as documentações comprobatórias de diagnóstico e estadiamento incluindo anatomopatológico, exames de imagem e relatório médico atualizados NÃO estão anexos no processo.

CONCLUI-SE parecer NÃO FAVORÁVEL por não haver exames comprobatórios e obrigatórios para entendimento da doença e tratamento indicado

QUESITOS DO JUIZO

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
- 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? Sim, o parecer da CONITEC é não favorável, mas há evidências robustas, na literatura.
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
- 4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Descritas na NT.
- 5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.
- 6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não
- 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, como por exemplo, Checkmate 141.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

O nivolumabe demonstrou melhora significativa da sobrevida global, com mediana de 7,5 meses (IC 95%: 5,5–9,1) versus 5,1 meses (IC 95%: 4,0–6,0) para a terapia padrão ($HR = 0,70$; IC 97,73%: 0,51–0,96; $p = 0,01$). A sobrevida em um ano foi de 36,0% no grupo nivolumabe e 16,6% no grupo controle. A taxa de resposta objetiva foi de 13,3% com nivolumabe, comparada a 5,8% com a terapia padrão.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

Sim para todas as perguntas acima.

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

Sobrevida global, com mediana de 7,5 meses (IC 95%: 5,5–9,1) versus 5,1 meses (IC 95%: 4,0–6,0) para a terapia padrão ($HR = 0,70$; IC 97,73%: 0,51–0,96; $p = 0,01$). A sobrevida em um ano foi de 36,0% no grupo nivolumabe e 16,6% no grupo controle. A taxa de resposta objetiva foi de 13,3% com nivolumabe, comparada a 5,8% com a terapia padrão.

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

Sobrevida global, com mediana de 7,5 meses (IC 95%: 5,5–9,1) versus 5,1 meses (IC 95%: 4,0–6,0) para a terapia padrão ($HR = 0,70$; IC 97,73%: 0,51–0,96; $p = 0,01$). A sobrevida em um ano foi de 36,0% no grupo nivolumabe e 16,6% no grupo controle. A taxa de resposta objetiva foi de 13,3% com nivolumabe, comparada a 5,8% com a terapia padrão.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. [Nivolumab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Efficacy and Safety in CheckMate 141 by Prior Cetuximab Use](#). Ferris RL, Licitra L, Fayette J, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2019;25(17):5221-5230. doi:10.1158/1078-0432.CCR-18-3944.

2. [AHNS Series: Do You Know Your Guidelines? Principles of Treatment for Locally Advanced or Unresectable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma](#). Fulcher CD, Haigentz M, Ow TJ. Head & Neck. 2018;40(4):676-686. doi:10.1002/hed.25025.

3. [Single-Center Prospective Study on the Efficacy of Nivolumab Against Platinum-Sensitive Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma](#). Okamoto I, Tsukahara K, Sato H. Scientific Reports. 2022;12(1):2025. doi:10.1038/s41598-022-06084-z.

4. [Phase II Trial of Adjuvant Nivolumab Following Salvage Resection in Patients With Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck](#). Leddon JL, Gulati S, Haque S, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2022;28(16):3464-3472. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-4554.

5- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa>

6- Harrington KJ, Ferris RL, Blumenschein G Jr, Colevas AD, Fayette J, Licitra L, *et al.* Nivolumab versus investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: 2-year long-term survival update of CheckMate 141 with analysis of subsequent therapy. *Oral Oncol.* 2018;81:45-51.DOI: 10.1016/j.oraloncology.2018.04.008

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.

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

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Solicito, com urgência, Reanálise do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica Complementar (NT nº 584581). Para tanto, envio novos documentos (e-mail, petições e despacho), para subsidiar a confecção da nova Nota Técnica.

Copio, abaixo, trecho do despacho que fundamenta o pedido:

“...Diante do aparentemente equívoco na análise da documentação anexada, por parte do natjus, solicite-se a complementação da nota técnica...”

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma espinocelular de hipofaringe/laringe, com recidiva locorregional após tratamento prévio com quimioterapia e radioterapia;

CONSIDERANDO a solicitação de nivolumabe após progressão da doença e tratamento com quimioterapia baseada em platina;

CONSIDERANDO os relatórios médicos apresentados, que descrevem progressão da doença, ECOG 1 e necessidade de traqueostomia e gastrostomia (Num. 605095302 e Num. 606820876);

CONSIDERANDO que o nivolumabe possui indicação aprovada pela ANVISA para carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático após tratamento à base de platina;

CONSIDERANDO que o estudo de fase III CheckMate 141 demonstrou benefício em sobrevida global com nivolumabe em comparação à quimioterapia convencional;

CONSIDERANDO, entretanto, que o nivolumabe não foi incorporado ao SUS para essa indicação, conforme recomendação desfavorável da CONITEC, publicada em setembro de 2024;

CONCLUI-SE que, embora exista indicação clínica prevista em bula e evidência científica de benefício do nivolumabe, a tecnologia não está incorporada ao SUS para a indicação solicitada, motivo pelo qual se mantém o PARECER DESFAVORÁVEL ao seu fornecimento no âmbito do SUS.