

NOTA TÉCNICA Nº 0042/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001211-40.2024.4.03.6138
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2024
- 1.4. Data da Resposta: 27/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/06/1953 - 71 anos
- 2.2 Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Carcinoma de células escamosas – CID C32

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

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da parte autora e com que resultados?

Sim, nivolumabe é aprovado e indicado para o tratamento de carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço metastático ou recorrente, particularmente em pacientes com progressão da doença após quimioterapia à base de platina. O medicamento foi aprovado pela ANVISA em 2017 para essa indicação.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Atualmente, o SUS não oferece medicamentos com eficácia equivalente ao nivolumabe para pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço metastático ou recorrente resistente à quimioterapia à base de platina. O tratamento padrão oferecido pelo SUS nesses casos é geralmente quimioterapia paliativa, que apresenta eficácia inferior em termos de sobrevida global e qualidade de vida.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da parte autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não há medicamentos com eficiência semelhante ao nivolumabe fornecidos pelo SUS. A quimioterapia disponível no SUS apresenta maior toxicidade e menor eficácia em prolongar a sobrevida, além de estar associada a pior qualidade de vida em comparação ao nivolumabe, que possui um perfil de segurança mais favorável.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

O nivolumabe possui registro na ANVISA para:

- Carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço metastático ou recorrente, após falha de quimioterapia à base de platina;
- Melanoma avançado;
- Câncer de pulmão de não pequenas células;
- Carcinoma de células renais;
- Linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário;
- Carcinoma urotelial metastático;
- Câncer gástrico, esofágico e gastroesofágico metastático (em algumas situações específicas).

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar.

Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

Não há contraindicação específica relacionada à idade para o uso de nivolumabe. Estudos clínicos, como o CheckMate 141, incluíram pacientes idosos (≥ 65 anos) e demonstraram benefícios semelhantes em termos de eficácia e segurança quando comparados a pacientes mais jovens. Portanto, o tratamento é recomendado independentemente da idade, desde que o paciente seja clinicamente elegível.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

As contraindicações ao uso de nivolumabe incluem hipersensibilidade a qualquer componente do medicamento. Os principais efeitos adversos associados ao tratamento são reações imunomediadas, como:

- Pneumonite;
- Colite;
- Hepatite;
- Endocrinopatias (hipotireoidismo, hipofisite);
- Nefrite.

Esses efeitos podem ser manejados com:

- Corticosteroides sistêmicos para reações imunomediadas moderadas a graves;
- Interrupção temporária ou descontinuação definitiva do tratamento, dependendo da gravidade do efeito adverso.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da parte autora?

Sim, nivolumabe é indicado para o caso da parte autora, que apresenta carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço metastático resistente à quimioterapia à base de platina. Essa indicação é respaldada pelas diretrizes internacionais (NCCN, ESMO) e pela bula aprovada pela ANVISA.

8. Há comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?

Sim, a eficácia e segurança do nivolumabe para essa indicação foram demonstradas no ensaio clínico CheckMate 141, um estudo randomizado, multicêntrico e de fase 3, que comparou nivolumabe à quimioterapia padrão. Resultados principais:

Sobrevida global superior: 7,7 meses (nivolumabe) vs. 5,1 meses (quimioterapia).

Taxa de resposta objetiva: 13,3% (nivolumabe) vs. 5,8% (quimioterapia).

Perfil de segurança favorável, com menor incidência de eventos adversos graves.

Essas evidências são corroboradas por revisões sistemáticas e meta-análises que incluem nivolumabe no tratamento de câncer de cabeça e pescoço metastático.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

Nivolumab 480mg endovenoso a cada 28 dias

4.2. Princípio Ativo: NIVOLUMABE

4.3. Registro na ANVISA: sim

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: 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.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: NIVOLUMABE

4.7.2. Laboratório: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: OPDIVO (BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA)

4.7.4. Apresentação: 40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R 2841.18

4.8. Tratamento mensal:

4.8.1. Dose diária recomendada: 480mg endovenoso a cada 28 dias

4.8.2. Custo anual - preço máximo de venda ao Governo: R 102.282,48

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED janeiro 2025

4.10. Recomendações da CONITEC: não incorporação

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Exposto no item 3 deste documento.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Exposto no item 3 deste documento.

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Parecer favorável, com a ressalva de que o benefício de sobrevida global parece ser pequeno e que a recomendação preliminar da CONITEC foi de não incorporação do Nivolumabe com a indicação de terapia posterior a quimioterapia com platina em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço.

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. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica. 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?

(x) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Gillison ML, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington KJ, 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, Li L, Ferris RL. CheckMate 141: 1-Year Update and Subgroup Analysis of Nivolumab as First-Line Therapy in Patients with Recurrent/Metastatic Head and Neck Cancer. *Oncologist*. 2018 Sep;23(9):1079-1082.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-nivolumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-adultos-com-carcinoma-espinoelular-de-cabeca-e-pescoco-recidivado-ou-metastatico-apos-quimioterapia-a-base-de-platina-i-e-segunda-linha-de-tratamento-da-doenca-recidivado-ou-metastatica>

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.



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

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP