

NOTA TÉCNICA Nº 2816/2022- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Presidente Prudente
- 1.3. Processo nº 5002465-68.2020.4.03.6112
- 1.4. Data da Solicitação: **09/11/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **21/11/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/11/1959 - 63 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma – CID10 C43.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- Nivolumabe 480mg EV mensal – tempo indeterminado.
- 4.2. Princípio Ativo: NIVOLUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1018004080015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: indicado pela Conitec para incorporação no Sistema Único de Saúde para melanoma
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há uma lista específica de medicamentos, pois o cuidado ao paciente deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs ou CACONs) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Tais estabelecimentos de saúde devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, tais como: diagnóstico, radioterapia, quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas de suporte, cuidados paliativos e tratamento. O fornecimento de medicamentos é realizado via autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independente de esquema terapêutico utilizado (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>). Assim, compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia (público ou privado, com ou sem

fins lucrativos) o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

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

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

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 4.230,57

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R 4.230,57

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED.

Referência novembro de 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: Os membros da Conitec presentes na 88ª reunião ordinária, no dia 08 de julho de 2020, deliberaram, por unanimidade, **por recomendar a incorporação** no Sistema Único de Saúde da classe anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe), para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O paciente tem melanoma metastático, que é um tipo de câncer de pele que se espalhou para outros órgãos à distância. Nestes casos, há evidência de benefício no uso de Nivolumabe no desfecho de sobrevida. O paciente, inclusive, já está em uso da medicação, com sua doença controlada até o momento.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento da sobrevida.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicamento estudado para a situação do paciente, com evidência de benefício em um desfecho clínico relevante.

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-of-metastatic-melanoma-lacking-a-braf-mutation?search=nivolumabe%20melanoma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H2968840948

5.6. Outras Informações:

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

Equipe NAT-Jus/SP