

NOTA TÉCNICA Nº 1603/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5015567-28.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 20/07/2022
- 1.5. Data da Resposta: 18/08/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/03/1953 – 69 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Acral da Região Plantar Direita – CID C43

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**
Nivolumabe
- 4.2. Princípio Ativo: NIVOLUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1018004080015
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Há disponibilidade de quimioterapia com dacarbazina para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados em 2014. No entanto, cabe recordar que os medicamentos oncológicos não estão previstos nos Componentes da Assistência Farmacêutica e não são fornecidos diretamente pelo SUS. Sua dispensação é feita pela rede credenciada habilitada em oncologia, que é ressarcida através da inclusão desses fármacos no procedimento de quimioterapia, registrado no sistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial). Dessa forma, cada prestador é responsável pela aquisição, padronização e prescrição dos medicamentos oncológicos.
- 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

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

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 3.815,10

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 3.815,10

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência agosto de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: A 88ª reunião ordinária, no dia 08 de julho de 2020 recomendou a incorporação no SUS da classe anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe), para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, e foi publicada no Diário Oficial da União nº 149, seção 1, página 91, em 05 de agosto de 2020.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O nivolumabe é um medicamento da classe dos inibidores do receptor de morte celular programada 1 (PD-1). É uma das drogas para tratamento de melanoma metastático. Foi avaliada a sua eficácia e incorporado no SUS

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Maior tempo de sobrevida e de sobrevida sem doença

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A droga já está incorporada ao SUS (relatório da CONITEC de 2019), cabendo à equipe médica solicitar a medicação pelas vias habituais. Caso a equipe médica tenha dificuldade em solicitar a medicação, aí sim cabe ao sistema judiciário garantir o acesso.

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:

1-

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Sociedade/ReSoc189_terapiaalv_o_imunoterapia_melanoma.pdf

2- <https://pebmed.com.br/nivolumabe-e-pembrolizumabe-sao-incorporados-ao-sus-para-tratamento-de-melanoma/>

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

Equipe NAT-Jus/SP