Nota Técnica 560858

Data de conclusão: 17/08/2026 13:46:19

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Limoeiro de Anadia/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: COMARCA DE LIMOEIRO DE ANADIA - VARA DO ÚNICO OFÍCIO

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Único Ofício de Limoeiro do Anadia

Tecnologia 560858-A

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Neoplasia maligna do rim com metástase óssea

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Via de administração: Via oral

Posologia: conforme prescrição médica

Uso contínuo? Não

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: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico trata-se de paciente com diagnóstico de câncer renal, células claras, metastático.
Solicita-se as tecnologias Nivolumabe e Cabozantinibe.
No SUS, o padrão seria o sunitinibe ou o pazopanibe.
Na saúde suplementar Pembrolizumabe + Lenvatinibe, Nivolumabe + cabozantinibe e Pembrolizumabe+axitinibe são opções.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cancer de rim metastático é uma doença incurável e, em geral, resistente à quimioterapia. O seu tratamento se baseia em drogas anti-angiogênicas - como o sunitinibe, Lenvatinibe, pazopanibe e axitinibe - e imunoterápicos - como o nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe. Tanto o Nivolumabe como o Cabozantinibe têm ação como tratamento isolado em cancer de rim. No entanto, comprovou-se que a associação dos dois tem mais efeito que o uso de cada um isolado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O CheckMate 9ERfoi um estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparou a combinação de nivolumabe (240 mg a cada duas semanas) e cabozantinibe (40 mg diariamente) com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais avançado e não tratado previamente. Os resultados mostraram que a combinação de nivolumabe e cabozantinibe proporcionou uma sobrevida livre de progressão (PFS) mediana de 16,6 meses, em comparação com 8,3 meses para o sunitinibe, com uma razão de risco (HR) para progressão da doença ou morte de 0,51 (IC 95%, 0,41 a 0,64; P<0,001). A sobrevida global (OS) aos 12 meses foi de 85,7% para a combinação, em comparação com 75,6% para o sunitinibe, com uma HR para morte de 0,60 (IC 98,89%, 0,40 a 0,89; P=0,001). A taxa de resposta objetiva foi significativamente maior no grupo que recebeu nivolumabe e cabozantinibe (55,7%) em comparação com o grupo que recebeu sunitinibe (27,1%). Em termos de segurança, eventos adversos de grau 3 ou superior ocorreram em 75,3% dos pacientes que receberam a combinação, comparado a 70,6% dos que receberam sunitinibe. Os resultados de qualidade de vida relatados pelos pacientes indicaram que aqueles tratados com nivolumabe e cabozantinibe experimentaram uma melhor qualidade de vida relacionada à saúde em comparação com aqueles tratados com sunitinibe Cabozatinibe tem manifestação desfavorável da CONITEC para incorporação ao SUS para 1a e 2a linhas, em cenário de medicamento isolado. Não apresenta avaliação pela CONITEC em cenário de associação a Nivolumabe, como em estudo de fase 3 randomizado.

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

Conclusão

Tecnologia: LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carcinoma de Células Renais Metastático conforme relatório médico;
CONSIDERANDO estudo randomizado de fase 3 positivo em sobrevida;
CONSIDERANDO ausência de opções igualmente eficazes no SUS para comparação com Cabozantinibe e Nivolumabe;

CONCLUI-SE que há dados técnicos para a combinação em caráter de urgência com a ressalva que esse regime combinado não apresenta avaliação da CONITEC.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Choueiri TK, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. doi:10.1056/NEJMoa2026982.
2. Motzer RJ, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in FirstLine Treatment for Advanced Renal Cell Carcinoma (CheckMate 9ER): Long-Term FollowUp Results From an Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(7):888-898. doi:10.1016/S1470-2045(22)00290-X.
3. Cella D, Motzer RJ, Suarez C, et al. Patient-Reported Outcomes With First-Line Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma Treated in CheckMate 9ER: An Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(2):292-303. doi:10.1016/S1470-2045(21)00693-8.
4. Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, et al. Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2022;40(25):2957-2995. doi:10.1200/JCO.22.00868.
5. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, et al. Kidney Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2022;20(1):71-90. doi:10.6004/jnccn.2022.0001.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS-AL (10)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN

Tecnologia 560858-B

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Neoplasia maligna de rim com metástase óssea

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NIVOLUMABE

Via de administração: Endovenosa

Posologia: conforme prescrição médica

Uso contínuo? Não

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: NIVOLUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico trata-se de paciente com diagnóstico de câncer renal, células claras, metastático
Solicita-se as tecnologias Nivolumabe e Cabozantinibe.
No SUS, o padrão seria o sunitinibe ou o pazopanibe.
Na saúde suplementar Pembrolizumabe + Lenvatinibe, Nivolumabe + cabozantinibe e Pembrolizumabe+axitinibe são opções.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cancer de rim metastático é uma doença incurável e, em geral, resistente à quimioterapia. O seu tratamento se baseia em drogas anti-angiogênicas - como o sunitinibe, Lenvatinibe, pazopanibe e axitinibe - e imunoterápicos - como o nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe. Tanto o Nivolumabe como o Cabozantinibe têm ação como tratamento isolado em cancer de rim. No entanto comprovou-se que a associação dos dois tem mais efeito que o uso de cada um isolado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O CheckMate 9ERfoi um estudo de fase 3, randomizado e aberto, comparou a combinação de nivolumabe (240 mg a cada duas semanas) e cabozantinibe (40 mg diariamente) com sunitinibe em pacientes com carcinoma de células renais avançado e não tratado previamente. Os resultados mostraram que a combinação de nivolumabe e cabozantinibe proporcionou uma sobrevida livre de progressão (PFS) mediana de 16,6 meses, em comparação com 8,3 meses para o sunitinibe, com uma razão de risco (HR) para progressão da doença ou morte de 0,51 (IC 95%, 0,41 a 0,64; P<0,001). A sobrevida global (OS) aos 12 meses foi de 85,7% para a combinação, em comparação com 75,6% para o sunitinibe, com uma HR para morte de 0,60 (IC 98,89%, 0,40 a 0,89; P=0,001). A taxa de resposta objetiva foi significativamente maior no grupo que recebeu nivolumabe e cabozantinibe (55,7%) em comparação com o grupo que recebeu sunitinibe (27,1%). Em termos de segurança, eventos adversos de grau 3 ou superior ocorreram em 75,3% dos pacientes que receberam a combinação, comparado a 70,6% dos que receberam sunitinibe. Os resultados de qualidade de vida relatados pelos pacientes indicaram que aqueles tratados com nivolumabe e cabozantinibe experimentaram uma melhor qualidade de vida relacionada à saúde em comparação com aqueles tratados com sunitinibe As tecnologias cabozantinibe e nivolumabe tem parecer não favorável para uso em segunda linha. A combinação em primeira linha não foi avaliada pela comissão.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carcinoma de Células Renais Metastático

conforme relatório médico;
CONSIDERANDO que existem evidências científicas robustas para o uso da combinação de Nivolumabe e Cabozantinibe no tratamento da patologia em primeira linha;
CONSIDERANDO ausência de opções igualmente eficazes no SUS;
CONCLUI-SE que há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, COM RESSALVAS, visto ausência de avaliação da CONITEC da tecnologia indicada em cenário clínico solicitado.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Choueiri TK, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2021;384(9):829-841. doi:10.1056/NEJMoa2026982.
2. Motzer RJ, Powles T, Burotto M, et al. Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in FirstLine Treatment for Advanced Renal Cell Carcinoma (CheckMate 9ER): Long-Term FollowUp Results From an Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(7):888-898. doi:10.1016/S1470-2045(22)00290-X.
3. Cella D, Motzer RJ, Suarez C, et al. Patient-Reported Outcomes With First-Line Nivolumab Plus Cabozantinib Versus Sunitinib in Patients With Advanced Renal Cell Carcinoma Treated in CheckMate 9ER: An Open-Label, Randomised, Phase 3 Trial. Lancet Oncol. 2022;23(2):292-303. doi:10.1016/S1470-2045(21)00693-8.
4. Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, et al. Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2022;40(25):2957-2995. doi:10.1200/JCO.22.00868.
5. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, et al. Kidney Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2022;20(1):71-90. doi:10.6004/jnccn.2022.0001.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS-AL (10)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN