Nota Técnica 579495

Data de conclusão: 17/10/2026 11:47:33

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Luiz Gonzaga/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: SUELEN PAIVA DOS SANTOS

Número OAB: RS123370

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível

Tecnologia 579495

CID: C15 - Neoplasia maligna do esôfago

Diagnóstico: Carcinoma de esôfago do tipo escamoso

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Documentos médicos anexados ao pedido da Nota Técnica no sistema Enatjus

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: NIVOLUMABE 100 MG 480 MG E.V. A CADA 28 DIAS (POR 1 ANO)

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: 1 ano(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: Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia - 25ª edição. Acessível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202607/24143723-pcdt-oncologia-v41-publicacao.pdf

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: Há evidência robusta de eficácia e segurança de nivolumabe adjuvante em pacientes com carcinoma epidermoide de esôfago (ou adenocarcinoma de esôfago/junção esofagogástrica) com doença residual patológica após quimiorradioterapia neoadjuvante seguida de ressecção R0, com base no ensaio de fase III CheckMate 577, que fundamentou a aprovação regulatória da FDA nesse cenário em 2021. [1-2]
No CheckMate 577, 794 pacientes com câncer de esôfago ou da junção esofagogástrica em estádio II/III, com doença residual após quimiorradioterapia neoadjuvante e ressecção R0, foram randomizados 2:1 para nivolumabe (240 mg a cada 2 semanas por 16 semanas, depois 480 mg a cada 4 semanas) ou placebo, por até 1 ano. O desfecho primário, sobrevida livre de doença (SLD), foi significativamente superior com nivolumabe: mediana de 22,4 meses (IC 95%: 16,6–34,0) versus 11,0 meses (IC 95%: 8,3–14,3) com placebo, com redução de 31% no risco de recidiva ou morte (HR 0,69; IC 95%: 0,56–0,85; p=0,0003). [1-3]
O benefício foi observado tanto em carcinoma epidermoide quanto em adenocarcinoma, com hazard ratios favorecendo nivolumabe em ambos os subgrupos histológicos — e, notavelmente, o benefício absoluto pareceu numericamente maior no subgrupo de carcinoma epidermoide (HR 0,61) em comparação ao adenocarcinoma (HR 0,75), assim como em tumores localizados no esôfago (HR 0,61) versus junção esofagogástrica (HR 0,87). [3] Com base nesses dados, a ASCO recomenda oferecer nivolumabe a pacientes com carcinoma de esôfago localmente avançado, ECOG 0-1, que não atingiram resposta patológica completa após quimiorradioterapia neoadjuvante e cirurgia (doença residual ?ypT1 ou ypN1). [4]
Quanto à segurança, eventos adversos relacionados ao tratamento de grau 3-4 ocorreram em 13% dos pacientes no braço nivolumabe versus 6% no placebo (risco relativo 2,31; IC 95%: 1,35–3,96; p=0,002). [4] Os eventos adversos mais comuns (?20%) com nivolumabe foram fadiga/astenia, diarreia, náusea, rash, dor musculoesquelética e tosse, sem novos sinais de segurança identificados; apenas 9% dos pacientes descontinuaram o tratamento por eventos adversos, e a qualidade de vida relatada pelos pacientes não foi adversamente afetada pelo curso de 1 ano de terapia adjuvante. [1][3]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se maior sobrevida livre de progressão

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos para subsidiar, do ponto de vista técnico, um parecer favorável ao fornecimento do fármaco pleiteado à parte autora, por via judicial*.
* Ver campo "OUTRAS INFORMAÇÕES".

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Horiba MN, Casak SJ, Mishra-Kalyani PS, et al. FDA Approval Summary: Nivolumab for the Adjuvant Treatment of Adults with Completely Resected Esophageal/Gastroesophageal Junction Cancer and Residual Pathologic Disease. Clin Cancer Res. 2022 Dec 15;28(24):5244-5248. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-22-0617. PMID: 35960160; PMCID: PMC9771915.
2. Kelly RJ, Ajani JA, Kuzdzal J, et al.; CheckMate 577 Investigators. Adjuvant Nivolumab in Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer. N Engl J Med. 2021 Apr 1;384(13):1191-1203. doi: 10.1056/NEJMoa2032125. Erratum in: N Engl J Med. 2023 Feb 16;388(7):672. doi: 10.1056/NEJMx220014. PMID: 33789008. **Ensaio clínico randomizado**
3. Ilson DH. Adjuvant Nivolumab in Esophageal Cancer - A New Standard of Care. N Engl J Med. 2021 Apr 1;384(13):1269-1271. doi: 10.1056/NEJMe2101983. PMID: 33789017.
4. Shah MA, Hofstetter WL, Kennedy EB, Locally Advanced Esophageal Carcinoma Guideline Expert Panel. Immunotherapy in Patients With Locally Advanced Esophageal Carcinoma: ASCO Treatment of Locally Advanced Esophageal Carcinoma Guideline Rapid Recommendation Update. J Clin Oncol. 2021 Oct 1;39(28):3182-3184. doi: 10.1200/JCO.21.01831. Epub 2021 Aug 18. PMID: 34406872.
5. Kelly R, Ajani J, Kuzdzal J, et al. Adjuvant nivolumab in resected esophageal or gastroesophageal junction cancer (EC/GEJC) following neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT): First results of overall survival (OS) from CheckMate 577.. *J Clin Oncol* **43**, 4000-4000(2025). DOI:10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.4000
6. Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 25ª. edição. Porto Alegre, Julho de 2026. Acessível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202607/24143723-pcdt-oncologia-v41-publicacao.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia o fornecimento de NIVOLUMABE para tratamento de carcinoma de esôfago tipo escamoso (CID C15). Conforme laudo médico disponibilizado, paciente foi submetido a tratamento neoadjuvante com quimioterapia e radioterapia, "*seguido por cirurgia oncológica adequada e manteve doença residual na peça cirúrgica ypT2 ypN2. Necessita tratamento adjuvante com medicamento Nivolumabe*...".
Foi deferido o pedido de tutela de urgência em 02/09/2026.
Em que pese a presente revisão da literatura ter sido identificada pertinência na demanda pleiteada, de acordo com as informações prestadas, faz-se necessário esclarecer ao juízo que foi identificada discrepância entre o diagnóstico informado ("*Carcinoma de esôfago do tipo escamoso*") e o laudo do exame anatompatológico disponibilizado ("*Página 3 de 3...B) LINFONODOS RETROPERITONIAIS: METÁSTASE DE ADENOCARCINOMA...*"), o que torna

necessária uma explicação por parte do médico assistente, a fim de contribuir para o presente entendimento e subsidiar a análise para a elaboração da Nota Técnica solicitada. Além disso, não foi disponibilizada a página 2 daquele documento, na qual presume-se conste a informação do diagnóstico informado.
Na eventualidade dos documentos faltantes, destacados acima, vierem a ser disponibilizados, o caso poderá ser reavaliado por meio de nova nota técnica, caso este for o entendimento do juízo.
NOTA: Ressalta-se que a emissa?o de NT na?o constitui avaliac?a?o pericial, e mesmo apo?s emissa?o de NT pode ser realizada peri?cia me?dica, a critério do jui?zo.