Nota Técnica 587849

Data de conclusão: 27/10/2026 20:41:10

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: União dos Palmares/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível de União dos Palmares

Tecnologia 587849

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma maligno de pele

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

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.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(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: No SUS o tratamento padrão seria outra quimioterapia. O nivolumabe foi incorporado no SUS (1ª linha do melanoma avançado não cirúrgico/metastático): classe anti-PD-1 (nivolumabe ou pembrolizumabe), conforme Portaria SCTIE/MS nº 23/2020, que tornou pública a decisão de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
Na Saude Suplementar, o padrão é Imunoterapia isolada (pembrolizumabe ou nivolumabe) ou combinada (nivolumabe + ipilimumabe).

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 melanoma (CID-10 C43) é uma neoplasia maligna que, em geral, se inicia na pele, mas também pode ocorrer nos olhos ou em mucosas como a mucosa vaginal, oral ou o estômago. Trata-se de doença com alta probabilidade de metástases, sobretudo para linfonodos, pele, pulmão, fígado, ossos e sistema nervoso central. Quando diagnosticado em fase inicial, restrita a pele, tem uma probabilidade de cura de 97%, que cai para 64% quando há acometimento de linfonodos regionais e de menos de 10% no caso de metástases à distância. No caso de doença metastática, o tratamento com quimioterapia convencional, como a dacarbazina, as platinas (cisplatina e carboplatina) e os taxanos (paclitaxel e docetexel), é pouco efetivo, com atividade em apenas 10% dos pacientes e benefício pequeno: pacientes tratados com estas medicações não apresentam ganho de tempo de vida, apenas de controle de sintomas. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porem, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe2, nivolumabe-ipilimumabe3 ou pembroizumabe4, com taxas de resposta duradoura de até 50%.
No caso de doença metastática, os dados sustentando o uso da combinação nivolumabe-ipilimumabe vêm do estudo CheckMate-067 no qual 945 pacientes com melanoma irressecavel foram randomizados a tratamento com ipilimumabe isolado, nivolumabe isolado ou a combinação de nivolumabe e ipilimumabe. A atualização deste estudo publicado este ano, mostra no grupo de pacientes com mutação BRAF uma diferença de sobrevida global de 57%, 43%, e 25% (ipilimumabe (3) + nivolumabe (1), nivolumabe isolado e ipilimumabe isolado, respectivamente). Alem disso, houve ganho de sobrevida livre de progressão de 37% x 23%, favorecendo o grupo combinação de imunoterapia.
Os inibidores de checkpoint imune foram avaliados pela Conitec no cenário da doença metastática, com a incorporação do pembrolizumabe e do nivolumabe em monoterapia. Não houve recomendação de incorporação do ipilimumabe.
TERAPIA-ALVO (VEMURAFENIBE, DABRAFENIBE, COBIMETINIBE, TRAMETINIBE) E IMUNOTERAPIA (IPILIMUMABE, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE) PARA O TRATAMENTO DE PRIMEIRA LINHA DO MELANOMA AVANÇADO NÃO-CIRÚRGICO E METASTÁTICO - RELATÓRIO PARA SOCIEDADE - nº 189 • julho | 2020

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Prolongamento de sobrevida livre de progressão da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO QUE:
a) As evidências científicas mostram que tanto o nivolumabe em monoterapia quanto a combinação nivolumabe + ipilimumabe podem aumentar de maneira significativa a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global em pacientes com melanoma metastático, podendo inclusive curá-los em uma minoria dos casos;
b) No tratamento do melanoma avançado, os dados relativos à combinação de nivolumabe com ipilimumabe apontam para uma vantagem dessa associação sobre a monoterapia com o nivolumabe em termos de sobrevida global. Assim, a associação de nivolumabe + ipilimumabe pode aumentar as chances de resposta ou até mesmo de cura dos pacientes tratados quando comparada com o nivolumabe em monoterapia;
c) Ao analisar o uso de imunoterápicos (pembrolizumabe, ipilimumabe e nivolumabe) no tratamento do melanoma metastático, a CONITEC recomendou a incorporação no SUS dos medicamentos nivolumabe ou pembrolizumabe como tratamentos de primeira linha do melanoma metastático, porém não recomendou a incorporação do ipilimumabe;
d) A agência inglesa National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão vinculado ao Departamento de Saúde da Inglaterra e responsável por recomendações e diretrizes médicas baseadas em evidências, recomenda tanto o uso do nivolumabe em monoterapia quanto o uso da combinação nivolumabe + ipilimumabe como opções no tratamento de pacientes com melanoma avançado. No entanto, ele condiciona a recomendação da associação nivolumabe + ipilimumabe no tratamento do melanoma avançado à redução no preço do ipilimumabe pela companhia farmacêutica;
e) O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde do Brasil reconhece que o benefício do quimioterápico dacarbazina, único medicamento disponível no SUS para tratar o melanoma metastático, é muito limitado e às custas de toxicidade significativa.
Considerando que o uso do nivolumabe pode trazer benefícios significativos para a parte autora e que a CONITEC recomendou sua incorporação no SUS para o tratamento do melanoma metastático, este NATJUS considera a demanda pelo nivolumabe como JUSTIFICADA.

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: Larkin J, et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. *N Engl J Med.* 2015.
Wolchok JD, et al. Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. *N Engl J Med.* 2017.
Wolchok JD, et al. Final, 10-Year Outcomes with Nivolumab plus Ipilimumab in Advanced Melanoma. *N Engl J Med.* (final follow-up; PubMed).
Amaral T, et al. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guideline (primeira linha estágio

III irresecável/IV). *Annals of Oncology.* 2025.
Brasil. MS/CONITEC. Relatório nº 541 (2020): terapias-alvo e imunoterapias (inclui deliberação e contexto econômico) + Portaria SCTIE/MS nº 23/2020 (incorporação anti-PD-1 para 1ª linha no SUS).
Brasil. MS/SCTIE. Portaria nº 58/2018: decisão de não incorporar ipilimumabe (cenário avaliado).
ANVISA. Opdivo® (nivolumabe): indicação para melanoma avançado em monoterapia ou combinação com ipilimumabe.
ANVISA. Yervoy® (ipilimumabe): indicação para melanoma metastático ou inoperável.
ANS. Documento técnico (atualização do Rol – melanoma): nivolumabe e pembrolizumabe já cobertos pelo Rol.
VanderWalde A, et al. SWOG S1616 (PD-1/L1 resistente: NIVO+IPI vs IPI) – resumo em acesso livre (PMC).

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ/AL (N-F)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -