Nota Técnica 592780

Data de conclusão: 19/10/2026 13:21:25

Paciente

Idade: 87 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: LORENA SANTOS CALDAS

Número OAB: OAB BA53982

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/5A CAMARA CIVEL

Tecnologia 592780

CID: C169

Diagnóstico: NEOPLASIA MALIGNA DO ESTÔMAGO

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Guia de solicitação de tratamento do plano de saúde.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? -

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Nivolumabe

Via de administração: Endovenoso

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

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:

A CONITEC avaliou o uso do medicamento nivolumabe associado à quimioterapia para o tratamento de câncer de estômago ou da junção esofagogástrica avançado ou metastático (como no Relatório de Recomendação nº 999 de 2025), mas emitiu parecer desfavorável por custo-efetividade desfavorável para a incorporação no SUS (com RCEI estimada em torno de R$ 1,5 milhão por AVAQ).

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

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 câncer gástrico é a quarta principal causa de mortes relacionadas ao câncer em todo o mundo. O adenocarcinoma é o tipo histológico mais comum (> 90%) de câncer gástrico e da junção gastroesofágica (GEJ), e é responsável por aproximadamente 65% e 40% do câncer de esôfago na América do Norte e Europa, respectivamente.

O tratamento cirúrgico do câncer de estômago é o único potencialmente curativo. Aproximadamente 85% dos pacientes com este diagnóstico serão candidatos a cirurgia e, destes, a metade poderá ser ressecada e um quarto será com intenção curativa. No entanto, a taxa de recidiva após a cirurgia é alta. A extensão da ressecção é determinada pelo estadiamento pré-operatório.

Para pacientes com doença avançada, a quimioterapia paliativa demonstrou ser melhor do que medidas de suporte exclusivas. Havendo resposta clínica inicial, o tratamento deve ser mantido enquanto houver benefício clínico inequívoco, sem toxicidade inaceitável.

Fluoropirimidina mais quimioterapia à base de platina é o tratamento padrão de primeira linha para adenocarcinoma gástrico e GEJ irressecável avançado ou metastático (HER2) negativo, entretanto resulta em baixa sobrevida (sobrevida global mediana inferior a 1 ano) .

OPDIVO é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina G4 (IgG4) totalmente humano (HuMAb) que se liga ao receptor de morte programada 1 (PD-1) e bloqueia sua interação com PD-L1 e PD-L2. O receptor de PD-1 é um regulador negativo da atividade das células T, que demonstra estar envolvido no controle das respostas imunológicas das células T. A ligação do PD-1 com os ligantes PD-L1 e PD-L2, que são expressos nas células apresentadoras de antígenos e são expressos por tumores ou outras células no microambiente tumoral, resulta na inibição da proliferação das células T e da secreção de citocinas.

OPDIVO potencializa as respostas das células T, incluindo respostas antitumorais, por meio do bloqueio da ligação de PD-1 aos ligantes PD-L1 e PD-L2. Em modelos de camundongos singênicos, o bloqueio da atividade de PD-1 resultou na redução do tamanho do tumor

OPDIVO (Nivolumab) possui indicação *registrada na ANVISA para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG)*, câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático. (CID 10 C15 - Neoplasia maligna de esôfago e CID 10 C16 - Neoplasia maligna do estômago), entre outras indicações.

O estudo de fase 3 CheckMate 649 avaliou terapias baseadas em inibidores de PD-1 em adenocarcinoma gástrico/GEJ/esofágico avançado não tratado anteriormente, concluindo que o uso de nivolumabe combinado à quimioterapia demonstrou benefícios consistentes nos desfechos secundários tanto nos pacientes com expressão de PDL-1 maior ou igual 5 por CPS quanto naqueles com CPS < 1.

O estudo avaliou o uso de quimioterapia isolada (FOLFOX ou CAPOX) ou combinada a nivolumabe na primeira linha do câncer gástrico ou adenocarcinoma da JGE ou esôfago localmente avançados ou metastáticos, HER-2 negativo em 1.581 pacientes.

O tratamento combinado reduziu em 23% o risco de progressão de doença ou morte na população geral do estudo, além de demonstrar ganho em sobrevida global mediana (1,6 *versus* 12,8 meses). A taxa de resposta também foi elevada com o tratamento combinado (46% *versus* 58%).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

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

Conclusão

Tecnologia: Nivolumabe

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma gástrico, conforme documentos acostados ao processo;

CONSIDERANDO a solicitação de Nivolumabe;

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, expressão de PD1 / PDL1), e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a medicação pleiteada neste momento, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: - _____

- M. Moehler, K. Shitara, M. Garrido, P. Salman, L. Shen, L. Wyrwicz, K. Yamaguchi, T. Skoczylas, A. Campos Bragagnoli, T. Liu, M. Schenker, P. Yanez, M. Tehfe, V. Poulart, D. Cullen, M. Lei, K. Kondo, M. Li, J.A. Ajani, Y.Y. Janjigian, LBA6_PR Nivolumab (nivo) plus chemotherapy (chemo) versus chemo as first-line (1L) treatment for advanced gastric cancer/gastroesophageal junction cancer (GC/GEJC)/esophageal adenocarcinoma (EAC): First results of the CheckMate 649 study, Annals of Oncology, Volume 31, Supplement 4, 2020, Page S1191, ISSN 0923-7534, https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.2296.

- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)- Diretrizes de tratamentos oncológicos Estômago: doença avançada¿ 2025

NatJus Responsável: TJ BA

Instituição Responsável: NAT JUS TJ BA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -