

NOTA TÉCNICA 6781**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e JIJ

COMARCA: Lagoa da Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: NIVOLUMABE 4fr com 100mg + 2fr com 40mg, administrar 480mg, a cada 4 semanas (previsão de tratamento 12 meses), necessário para o tratamento da paciente.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C439

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM MG -20527

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006781

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitação de parecer técnico ao NATS, nos termos do Convênio firmado pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O nivolumabe, conforme a aprovação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Para acessá-lo, o paciente precisa consultar um médico do SUS para obter a prescrição e um relatório detalhado, reunir a documentação necessária e apresentar formalmente uma solicitação à Secretaria de Saúde do seu município ou estado. É importante notar que a incorporação do medicamento depende da aprovação da Conitec para cada tipo específico de câncer, e o acesso pode não estar disponível para todas as indicações.

O medicamento nivolumabe tem as seguintes indicações:

- ✓ **Melanoma Avançado (Irressecável ou Metastático):** em monoterapia ou em combinação com [ipilimumabe](#) para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático);
- ✓ **Tratamento Adjuvante de Melanoma:**
- ✓ - Para o tratamento adjuvante de adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada;
- ✓ Para o tratamento adjuvante de pacientes adultos e pediátricos (12 anos de idade ou mais) com melanoma, estágio IIB e IIC, que foram submetidos à ressecção cirúrgica completa;
- ✓ **Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP):**
- ✓ - Em combinação com quimioterapia dupla à base de platina é indicado para o tratamento neoadjuvante de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável (tumores ≥ 4 cm ou nódulo positivo);
- ✓ - Em combinação com ipilimumabe e 2 ciclos de quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de CPCNP metastático em adultos cujos tumores não têm mutação EGFR sensibilizante ou translocação de ALK;
- ✓ - Para o tratamento de CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber nivolumabe;
- ✓ **Carcinoma de Células Renais Avançado (CCR):**
- ✓ - Para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado após terapia antiangiogênica prévia;

- ✓ - Em combinação com [ipilimumabe](#) é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável);
- ✓ - Em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável);
- ✓ **Linfoma de Hodgkin Clássico (LHc):** para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) em recidiva ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) seguido de tratamento com [brentuximabe vedotina](#);
- ✓ **Carcinoma de Células Escamosas de Cabeça e Pescoço (CCECP):** para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático, com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina;
- ✓ **Carcinoma Urotelial (CU):**
 - ✓ - Em combinação com quimioterapia à base de [cisplatina](#), é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial irresssecável ou metastático;
 - Para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial (CU) localmente avançado irresssecável ou metastático após terapia prévia à base de platina;
 - Para o tratamento adjuvante de pacientes com carcinoma urotelial músculo-invasivo (CUMI) que apresentam alto risco de recorrência após serem submetidos à ressecção radical do tumor;
- ✓ **Carcinoma de Células Escamosas do Esôfago (CCEE):**

- ✓ - Para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina;
- ✓ - Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;
- ✓ - Em combinação com [ipilimumabe](#), é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irresssecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 $\geq 1\%$;
- ✓ **Tratamento adjuvante de Câncer Esofágico ou de Câncer da Junção Gastroesofágica, completamente ressecados (CE, CJEG):** o tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados, em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimiorradioterapia (QRT) neoadjuvante;
- ✓ **Carcinoma Hepatocelular (CHC):** em combinação com [ipilimumabe](#), é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) que foram tratados anteriormente com [sorafenibe](#) e que não são elegíveis ao tratamento com [regorafenibe](#) ou [ramucirumabe](#);
- ✓ **Mesotelioma Pleural Maligno (MPM):** em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com mesotelioma pleural maligno (MPM) irresssecável;
- ✓ **Câncer Gástrico, Câncer da Junção Gastroesofágica e Adenocarcinoma Esofágico (CG, CJEG, ACE):** em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (**RENAME**). Em relação a assistência oncológica, o medicamento nivolumabe não está citado nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia** do Ministério da Saúde, mas está citado nas **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo** (CID10 C43.0, C43.1, C43.2, C43.3, C43.4, C43.5, C43.6, C43.7, C43.8, C43.9, D03.0, D03.1, D03.2, D03.3, D03.4, D03.5, D03.6, D03.7, D03.8, D03.9). Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Para mais informações acerca do fluxo da rede assistencial em oncologia no SUS, clique em [Tratamento oncológico no SUS](#).

Os endereços e contatos dos CACON e UNACON existentes em Santa Catarina podem ser consultados em [Endereços/Contatos CACON/UNACONS](#).

Avaliações da CONITEC

Recomendação favorável:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** publicou o [Relatório de Recomendação nº 541](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SCTIE/MS nº 23, de 04 de agosto de 2020](#), com a decisão final de sugerir a **incorporação da classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**.

Recomendação desfavorável:

A CONITEC publicou o [Relatório de Recomendação nº 660](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SCTIE/MS nº 55, de 25 de](#)

agosto de 2021, com a decisão final de sugerir a **não incorporação dos medicamentos nivolumabe + ipilimumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais**. *Considerou-se que, embora tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável, e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde.*

A CONITEC publicou o [Relatório de Recomendação nº 661](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SCTIE/MS nº 58, de 1 de setembro de 2021](#), com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de segunda linha de carcinoma de células renais metastático**. Considerou-se que, apesar das evidências de eficácia superiores, os custos do tratamento do cabozantinibe e do nivolumabe são superiores aos tratamentos já disponibilizados, resultando em impacto orçamentário elevado ao SUS.

A CONITEC publicou o [Relatório de Recomendação nº 918](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SECTICS/MS nº 37, de 06 de setembro de 2024](#), com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento nivolumabe para tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivado ou metastática)**. *Considerou-se a razão de custo-efetividade incremental e o impacto orçamentário desfavoráveis estimados para a incorporação do medicamento.*

A CONITEC publicou o [Relatório de Recomendação nº 999](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SECTICS/MS nº 30, de 07 de maio de 2025](#), com a decisão final de **não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente**. *Considerou-se que, embora uma proposta de*

desconto tenha sido realizada, houve manutenção da elevada razão de custo-efetividade incremental e impacto orçamentário.

A **CONITEC** publicou o **Relatório de Recomendação nº 1017**, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da **Portaria SECTICS/MS nº 55, de 28 de julho de 2025**, com a decisão final de **não incorporação do medicamento nivolumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com diagnóstico confirmado de carcinoma de esôfago após tratamento trimodal (quimioterapia, radioterapia e cirurgia)**. *Considerou-se que mesmo após a proposta de desconto enviada pelo fabricante, permanece um alto custo na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário.*

A **CONITEC** publicou o **Relatório de Recomendação nº 1018**, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da **Portaria SECTICS/MS nº 57, de 28 de julho de 2025**, com a decisão final de **não incorporação dos medicamentos nivolumabe e o pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1**. *Considerou-se que, embora descontos tenham sido fornecidos pelos fabricantes, o alto custo identificado na análise de custo-efetividade e impacto orçamentário permanece.*

Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Os recursos para custeio dos tratamentos oncológicos advêm do bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade. Neste caso, com exceção de alguns quimioterápicos de aquisição centralizada, **os custos dos CACONs e UNACONs com o fornecimento dos procedimentos cirúrgicos, radioterápicos, iodote-**

rápicos e demais quimioterápicos para pacientes oncológicos é ressarcido pela União com valores pré-estabelecidos via APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade).

Portanto, **os medicamentos oncológicos não fazem parte da lista de medicamentos dos Grupos 1A, 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF**, sendo que o elenco de medicamentos ofertados pelos CACONs e UNACONs é livremente escolhido pela instituição levando em consideração as portarias publicadas pelo MS bem como os valores de APAC definidos pelo ente Federal para cada tipo de tratamento.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os

procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado**, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim

como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sig-tap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NA ANS

O abemaciclib está incorporado na ANS desde 2022 **para tratamento de câncer de mama avançado ou metastático (HR+ e HER2-)** A cobertura é obrigatória pelos planos de saúde se o caso atender às Diretrizes de Utilização Técnica (DUT) da ANS, mas a Justiça tem obrigatoriamente determinado a cobertura mesmo fora das DUT, com base na recomendação médica e no registro sanitário na Anvisa.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ **O medicamento solicitado está bem indicado para doença informada e disponível no SUS**
- ✓ **É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.**
- ✓ **Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado.** Uma vez que, a**

responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Portal CONITEC

V – DATA: 28/10/2025

NATJUS - TJMG

