



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

**PROCESSO Nº.:** 50027433520208130073

**SECRETARIA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiuva

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** P.C.T.

**IDADE:** 62 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Nivolumabe 480 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 43

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica de primeira linha (imunoterapia isolada) para o tratamento de Melanoma metastático objetivando aumento de sobrevida livre de progressão da doença

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 63443

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002069

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento "NIVOLUMABE 480 mg" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "melanoma metastática"? **R.: Sim, gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2. Qual a competência administrativa para fornecimento do medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: O Paciente deve vincular-se a uma unidade assistencial credenciada ao SUS, para acesso ao tratamento requerido.**

#### III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de melanoma plantar estabelecido em 2010, estágio atual IV. Consta que o paciente foi inicialmente submetido a múltiplas ressecções cirúrgicas, radioterapia, quimioterapia (dacarbazina) e perfusão isolada de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

membro (12/06/2019). Evoluiu com recidiva local (comprometimento ósseo tíbia) e a distância (aumento nas dimensões e no número de linfonodomegalias e linfonodos proeminentes em cadeias ilíacas comum e externa esquerda), evidenciada através de exame de tomografia de (31/07/2020), apresentando portanto, estadiamento atual T4bN3M1a.

Foi prescrito o uso de Nivolumabe 480 mg a cada 04 semanas, com a finalidade de proporcionar maior sobrevida global, livre de progressão e com melhor qualidade de vida por tempo indeterminado, isto é, até nova progressão da doença e/ou efeitos colaterais proibitivos.

Embora não esteja entre os tumores malignos com maior incidência, o melanoma é considerado o tipo mais agressivo de câncer de pele devido ao grande potencial de disseminação à distância e consequente elevada letalidade. O estadiamento é o principal fator prognóstico do melanoma que dependerá da profundidade da invasão da lesão primária, do comprometimento de linfonodos e da presença de metástase à distância. As metástases sistêmicas produzem um prognóstico mais reservado e menor sobrevida para os pacientes, sendo o número e quais sítios acometidos pelas metástases os fatores prognósticos mais importantes.

*“O melanoma é um câncer comum no mundo ocidental, com incidência crescente, e fortemente relacionado a exposição solar. Em estágios iniciais, a ressecção da lesão é curativa, mas casos com invasão extensa ou metástases são considerados avançados. No melanoma avançado, não ha possibilidade de cura por intervenção cirúrgica, e a morbimortalidade é elevada, sendo necessário o uso de tratamentos sistêmicos com quimioterapia ou outras drogas antineoplásicas”<sup>2</sup>. O tratamento do melanoma irressuscável e metastático tem como objetivo principal aumentar a sobrevida global dos pacientes.*

O manejo de pacientes com doença disseminada é um problema difícil, embora avanços recentes tenham levado a importantes melhorias nos



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

resultados dos pacientes. Essas abordagens incluem imunoterapia (particularmente com inibição do ponto de verificação) e terapia direcionada que inibe a via da quinase da proteína ativada por mitogênio (MAP).

A extensão e as características do tumor primário e do envolvimento linfonodal regional permitem a classificação dos pacientes em diferentes categorias de risco. A decisão de recomendar ou não a terapia adjuvante depende do risco de recorrência da doença, com base no estágio do diagnóstico, associado a uma consideração da idade do paciente, comorbidade(s) e preferências pessoais.

Opdivo® (**Nivolumabe**): tecnologia até então não disponível na rede pública, teve sua incorporação recentemente recomendada através da 88ª reunião da CONITEC, sendo recomendada a incorporação da classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe), para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático.

O Nivolumabe possui registro na ANVISA para a finalidade terapêutica proposta e requerida. Foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA em dezembro/2017 para tratamento adjuvante de pacientes submetidos à ressecção definitiva de um melanoma cutâneo e com envolvimento de linfonodos metastáticos e para pacientes com doença em estágio IV submetidos à ressecção definitiva de todos os locais da doença. Trata-se de fármaco imunoterápico que tem como alvo a proteína de morte celular programada 1 (receptor *programmed cell death 1* (PD1), age inibindo a via da PD1. Os anticorpos direcionados contra PD-1 (nivolumabe, pembrolizumabe) podem restaurar ou aumentar uma resposta imune antitumoral e produzir regressões tumorais em pacientes com melanoma avançado. Os estudos reportaram menor risco de eventos adversos para a imunoterapia isolada anti-PD-1 (nivolumabe) em relação à dacarbazina quimioterapia padrão regularmente disponível no SUS). O uso do medicamento deve ser considerando somente enquanto persistirem as



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

evidências de alcance do benefício clínico, ou seja, até progressão.

Custo mensal calculado conforme a prescrição e a última lista de preço máximo de medicamentos por princípio ativo da CMED, publicada em 10/11/2020, Preço máximo de venda ao Governo é de: Nivolumabe 100 mg/10 ml R\$ 6.936,20 e Nivolumabe 40 mg/4 ml R\$ 2.774,48 totalizando R\$ 33.293,76, (alíquota de ICMS 18%), vide página 602 da referida lista<sup>3</sup>.

Os estudos científicos atuais apontam para superioridade da terapia adjuvante (sem finalidade curativa) requerida, em relação as outras alternativas terapêuticas até então disponíveis na rede pública. O uso do nivolumabe, considerando eficácia e segurança, representa possibilidade de melhora na sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença com maior taxa de resposta objetiva.

O melanoma avançado possui prognóstico reservado, o alto custo do medicamento deve ser sempre, rigorosamente avaliado quando indicado, para o estabelecimento/cálculo da relação custo-benefício. A tecnologia proposta e requerida está em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais de terapêutica do melanoma avançado, representando uma das opções terapêuticas atualmente recomendadas. No caso em tela, não foi informado o status funcional atual do paciente, importante dado, que compõe a análise da relação custo-benefício.

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

- 1) Ata da 88ª reunião CONITEC, item 4, julho/2020.  
[http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2020/Pauta\\_88\\_ReuniaoConitec\\_Julho\\_pos\\_reuniao\\_08-07-2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2020/Pauta_88_ReuniaoConitec_Julho_pos_reuniao_08-07-2020.pdf)
- 2) Nivolumabe, Parecer Técnico Científico, Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde – IATS, CNJ, setembro de 2019.
- 3) Lista de preços Máximos de medicamentos por princípio Ativos – CMED, consumidor, publicada em 10/11/2020.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 
- 4) Portaria nº 357 de 08 de abril de 2013, *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo.*
- 5) Nota Técnica nº 2712/2018 – CGJUD/SE/GAB/SE/MS. Nivolumabe, Melanoma Metastático.
- 6) Adjuvant and neoadjuvant therapy for cutaneous melanoma – UpToDate.
- 7) Nivolumabe adjuvante continua a fornecer benefício superior à sobrevida livre de recidiva sobre o Ipilimumabe aos 03 anos em paciente com melanoma ressecado nos estádios III ou IV.
- <https://www.esmo.org/oncology-news/Adjuvant-Nivolumab-Continues-to-Provide-Superior-Recurrence-Free-Survival-Benefit-Over-Ipilimumab-at-3-Years-in-Patients-with-Resected-Stage-III-or-IV-Melanoma>
- 8) Relatório de Recomendação, Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, CONITEC, dezembro/2019.

### **V - DATA:**

24/11/2020

NATJUS - TJMG