



## 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. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:** 50087433820208130433

**SECRETARIA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J.J.C.

**IDADE:** não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Nivolumabe 480 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 43

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica (imunoterapia) não disponível na rede pública para o tratamento do Melanoma

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 63452

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001882

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas ao Natjus sobre a medicação solicitada.

#### III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de melanoma em bom estado geral, performance status = 1, que foi submetido a tratamento cirúrgico, e atualmente foi prescrito o uso de Nivolumabe 480 mg a cada 04 semanas, com a finalidade / objetivo de alcançar uma sobrevida global maior. Não foi informado o estadiamento, a idade do paciente, a presença de comorbidades, o tempo de evolução da doença, entre outros dados do caso concreto.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

diagnóstico, associado a uma consideração da idade do paciente, comorbidade(s) e preferências pessoais.

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 há 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>1</sup>.* O tratamento do melanoma irresssecável 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 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).

Opdivo® (**Nivolumabe**): tecnologia não disponível na rede pública, 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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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. O uso do medicamento deve ser considerando somente enquanto persistirem as evidências de benefício clínico.

Custo mensal calculado conforme a última lista de preço máximo de medicamentos por princípio ativo da CMED, publicada em 09/06/2020, é nesta data de R\$ 41.664,06, vide página 732. [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5910567/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_06\\_v1.pdf/2a9c46cb-f1f0-4bf4-bc85-633d27cc584a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5910567/LISTA_CONFORMIDADE_2020_06_v1.pdf/2a9c46cb-f1f0-4bf4-bc85-633d27cc584a)

Considerando tratar-se de indicação de terapia adjuvante para paciente com diagnóstico de melanoma com performance status 1, e que no momento atual os estudos científicos apontam para superioridade da opção terapêutica requerida em relação as opções terapêuticas atualmente disponíveis na rede pública, avaliando eficácia e segurança. O nivolumabe apresentou 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 sempre ser 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.

### **IV - REFERÊNCIAS:**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

1) Nivolumabe, Parecer Técnico Científico, Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde – IATS, CNJ, setembro de 2019.

2) Lista de preços Máximos de medicamentos por princípio Ativos - CMED, publicada em 09/06/2020.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5910567/>

[LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_06\\_v1.pdf/2a9c46cb-f1f0-4bf4-bc85-633d27cc584a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5910567/LISTA_CONFORMIDADE_2020_06_v1.pdf/2a9c46cb-f1f0-4bf4-bc85-633d27cc584a)

3) portaria nº 357 de 08 de abril de 2013, *Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo.*

4) Nota Técnica nº 2712/2018 – CGJUD/SE/GAB/SE/MS. Nivolumabe, Melanoma Metastático.

5) Adjuvant and neoadjuvant therapy for cutaneous melanoma – UpToDate.

6) 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>

### **V - DATA:**

24/06/2020

NATJUS - TJMG