



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.: 50116135620208130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.P.M.

DARA DE NASCIMENTO: 25/11/1946

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Opdivo® (Nivolumabe)

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 45171

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001955

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações sobre o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO®), para tratamento de melanoma.

III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de melanoma metastático (linfonodos mediastinais, cervical e pulmão), submetido a ressecção de metástase linfonodal em região cervical direita, para o qual foi prescrito o uso contínuo de Nivolumabe 480 mg endovenoso a cada 28 dias, até progressão da doença. Consta que no momento o paciente encontra-se em ótimo estado geral.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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”². O tratamento do melanoma irressecável 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).

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

(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 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 03/08/2020, Preço de fábrica é de: Nivolumabe 100mg/10 ml R\$ 8.680,01 e Nivolumabe 40 mg/4 ml R\$ 3.472,01, total R\$ 41.664,06, vide página 964 da referida lista.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/>

[LISTA_CONFORMIDADE_2020_08_v1.pdf/f49b3235-7f92-48ae-b548-f252699bbe7b](#)

Considerando tratar-se de indicação de terapia adjuvante (sem finalidade curativa) para paciente com diagnóstico de melanoma avançado com estado geral preservado, segundo relato, e que no momento atual os estudos científicos apontam para superioridade da opção terapêutica



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

requerida em relação as opções terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública. O uso de Nivolumabe, avaliando 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 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:

- 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
- 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 03/08/2020.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_2020_08_v1.pdf/f49b3235-7f92-48ae-b548-f252699bbe7b
- 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->



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

[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:

17/08/2020

NATJUS - TJMG