



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Dalmo Luiz Silva Bueno

PROCESSO Nº.: 50022411420188130317

SECRETARIA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Itabira

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SRO

IDADE: 78

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento NIVOLUMABE

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C43.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: C 43.4

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 72120

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.000951

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Trata-se de ação ajuizada por SRO em face do Estado de Minas Gerais. O autor é portador de MELANOMA CUTÂNEO, CID C 43.4, pT4pNOMI, EC IV (com metástase para parótida direta) e pede o fornecimento do medicamento OPDIVO-NIVOLUMABE 100 MG FA 10ML.

Nesse contexto:

- O medicamento requerido é indicado para o tratamento do paciente?
- Existem outros medicamentos fornecidos pelo SUS que possuem a mesma indicação?
- Outras informações consideradas relevantes ao caso concreto

Se o medicamento requerido pelo autor é compatível com a doença informada. Se o medicamento é fornecido pela rede pública, e em caso negativo, se há outro medicamento que supra a necessidade do autor.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Bula Anvisa: OPDIVO (nivolumabe) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa na concentração de 10 mg/mL. É apresentado em frascos de 4 mL (40 mg) e 10 mL (100 mg) de uso único. Cada mL contém 10 mg de nivolumabe e os seguintes excipientes: Citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, manitol (E421), ácido pentético (ácido dietilenotriaminopentacético), polissorbato 80, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

OPDIVO (nivolumabe) é indicado em monoterapia para o tratamento de **melanoma avançado (irressecável ou metastático)**.

OPDIVO (nivolumabe) é indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) 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 OPDIVO.

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE - OPDIVO - Rev0616 1 Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA

1 CID C43 - Melanoma maligno da pele

2 CID C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão

O nivolumabe não está incorporado pelo SUS.

Utilizado no tratamento adjuvante do melanoma. Não existem dados para o tratamento adjuvante do melanoma em doentes com os seguintes fatores de risco:

- doentes com doença autoimune prévia e qualquer outra condição que necessite de tratamento sistêmico com corticosteroides (≥ 10 mg diários ou prednisona ou equivalente) ou outros medicamentos imunossupressores,
- doentes com terapêutica prévia para melanoma (exceto doentes submetidos a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

cirurgia, radioterapia adjuvante após recessecção neurocirúrgica para lesões do sistema nervoso central, e **adjuvante prévio concluído ≥ 6 meses antes da aleatorização**),

- doentes com terapêutica anterior com anticorpo anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 ou anti-CTLA-4 (incluindo ipilimumab ou outro anticorpo ou medicamento especificamente direcionado à co-estimulação de células T ou vias de controle),
- doentes com idade inferior a 18 anos.

Na ausência de dados, nivolumab deve ser utilizado com precaução nestas populações após uma análise cuidadosa do potencial benefício/risco de forma individual.

*De acordo com a literatura “A sobrevida global mediana foi de **9,2 meses (intervalo de confiança de 95% [IC], 7,3 a 13,3) com nivolumab versus 6,0 meses (IC 95%, 5,1 a 7,3) com docetaxel. O risco de morte foi 41% menor com o nivolumab do que com o docetaxel (hazard ratio, 0,59; IC 95%, 0,44 a 0,79; $P < 0,001$). Ao 1 ano, a taxa de sobrevivência global foi de 42% (IC 95%, 34 a 50) com nivolumab versus 24% (IC 95%, 17 a 31) com docetaxel. A taxa de resposta foi de 20% com nivolumab versus 9% com docetaxel ($P = 0,008$). A mediana da sobrevida livre de progressão foi de 3,5 meses com nivolumab versus 2,8 meses com docetaxel (taxa de risco para morte ou progressão da doença, 0,62; 95%”***

Ou seja a sobrevida , na média, foi 3,2 meses maior com uso do medicamento . E a mediana de vida livre da doença foi 0,7 meses com o uso do medicamento. Trata-se de medicação de alto custo que não preenche os critérios de custo/efetividade. Não é fornecido pelo SUS. Trata-se de doença recidivada onde deveria ser avaliado cuidados paliativos.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal do Ministério da Saúde

Potal CONITEC



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

**Nivolumab: A Review in Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer.
Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung
Cancer.**

V – DATA: 23/01/2018

NATJUS - TJMG