

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **NIVOLUMABE**

para o tratamento de pacientes 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 recidivada ou metastática)

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# NIVOLUMABE

para o tratamento de pacientes 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 recidivada ou metastática)

## O que é Carcinoma Espinocelular de Cabeça e Pescoço (CECP)?

O câncer de cabeça e pescoço é uma doença que resulta do crescimento de células anormais (cancerosas) na região, como boca, garganta, tireoide e nariz, abrangendo diferentes tipos de tumores que podem se espalhar e comprometer a função destas partes do corpo. O tipo mais comum é o carcinoma espinocelular, que, em sua grande maioria, se apresenta em lesões na boca e laringe. O aparecimento do Carcinoma Espinocelular de Cabeça e Pescoço (CECP) tem sido relacionado ao tabagismo, consumo excessivo de álcool, ou os dois casos associados, bem como a certas variações de papilomavírus humano (HPV), como HPV-16. As manifestações da doença podem incluir a não cicatrização de um nódulo ou ferida, dor contínua na garganta, dificuldade ou dor ao engolir e alteração na voz ou rouquidão. Considerando a região afetada, a doença pode causar impactos na qualidade de vida ao comprometer fala, deglutição, audição e respiração.

O câncer na boca é o oitavo mais recorrente entre os brasileiros e o câncer na laringe é o décimo oitavo, sem considerar os tumores de pele não melanoma. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), há a estimativa para o aparecimento de 15.100 novos casos de câncer na boca para cada ano entre 2023 e 2025, o que corresponde ao risco de 6,99 casos a cada 100 mil brasileiros, com maior risco entre homens. Sobre o câncer de laringe, ainda conforme o INCA, estima-se o aparecimento de 7.790 novos casos para cada ano do período de 2023 a 2025, equivalendo ao risco de 3,59 casos a cada 100 mil pessoas, com maior frequência entre homens e com registro de aparecimento de mais casos nas regiões Sul e Sudeste do país.

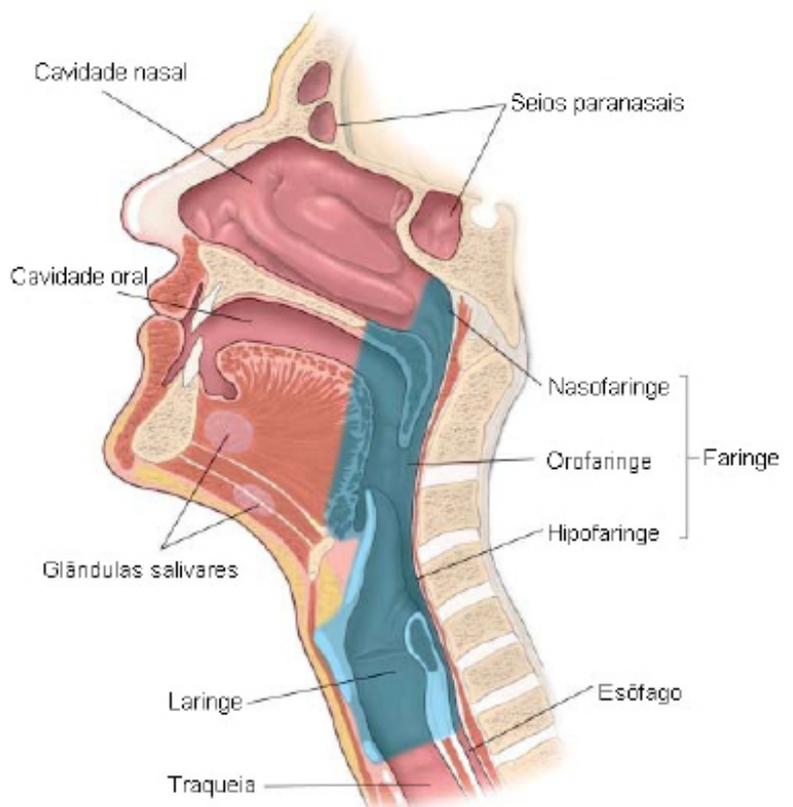


Imagem de MedicinaNET

---

## Como os pacientes com CECP são tratados no SUS?

Conforme o documento de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, publicado em 2015, o tratamento de indivíduos com CECP que reapareceu após tratamento (recidivado) ou que já atingiu outras partes do corpo (metastático) deve ser protagonizado por remoção cirúrgica, sempre que for tecnicamente possível e aceita pelo paciente. A doença é pouco sensível à intervenção quimioterápica, o que restringe a utilidade da quimioterapia sem efeito curativo. Ainda assim, quando o câncer é metastático, utiliza-se quimioterapia paliativa com esquema terapêutico adequado à condição clínica, capacidade funcional e preferência do paciente, podendo recorrer apenas a um medicamento (metotrexato, derivado de platina ou taxano) ou terapia com mais fármacos, baseada em platina.

### Medicamento analisado: nivolumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) solicitou à Conitec a incorporação do nivolumabe para o tratamento de adultos com CECP recidivado ou metastático após quimioterapia à base de platina.

O nivolumabe é um anticorpo monoclonal, ou seja, integra a classe de medicamentos formados por uma proteína produzida em laboratório com material biológico para contribuir na condução do sistema de defesa do corpo. É um medicamento que consegue reconhecer as células cancerosas, ligar-se a elas e evitar o seu processo de multiplicação, bem como potencializar a resposta do sistema de defesa das células saudáveis. Com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a mesma indicação, a administração do medicamento consiste em aplicação direta na veia por 30 minutos, com a recomendação de 240 mg a cada duas semanas ou de 480 mg a cada quatro semanas.

A análise das evidências clínicas demonstrou que, comparado ao cuidado padrão (cetuximabe, metotrexato ou docetaxel), o nivolumabe apresenta benefícios duradouros em relação aos anos de vida ganhos; redução de 32% do risco de morte; maior proporção de pacientes com redução do tumor por um período mínimo; melhora significativa desde o início do tratamento até a 15ª semana e menos eventos adversos graves.

A avaliação econômica baseou-se no custo do medicamento em relação ao ganho de tempo de vida de forma geral e sem progressão da doença. Para tanto, considerou a quimioterapia padrão (docetaxel ou metotrexato) como comparador, apesar da evidência clínica incluir cetuximabe. Os dados demonstram que, em cinco anos, o uso no nivolumabe acrescentaria

---

custos de R\$ 136.737 e benefícios de 0,12 anos com qualidade de vida. Assim, o nivolumabe não foi considerado custo-efetivo. Se incorporado ao SUS, o impacto orçamentário seria, em cinco anos, de R\$ 1.834.252.142, considerando o crescimento de pelo menos 10% do público-alvo utilizando o medicamento a cada ano, ou de R\$ 3.671.683.731, se este crescimento for de 20%.

## **Perspectiva do Paciente**

A Chamada Pública nº 22/2024 esteve aberta de 05 a 14 de abril do mesmo ano, e recebeu apenas uma inscrição. Verificou-se que o inscrito não atendia às especificidades desta Chamada. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas e associações de pacientes. No entanto, a busca ativa não obteve retorno dos usuários indicados.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do nivolumabe para o tratamento de adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço (CECP), recidivada ou metastático após quimioterapia à base de platina (i.e., segunda linha de tratamento da doença recidivada ou metastática). Esse tema foi discutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de maio de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o alto custo da tecnologia e o impacto orçamentário desfavorável ao SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 31, durante 20 dias, no período de 18/06/2024 a 08/07/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).