

# 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**

Ana Júlia Trovo da Mota

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.

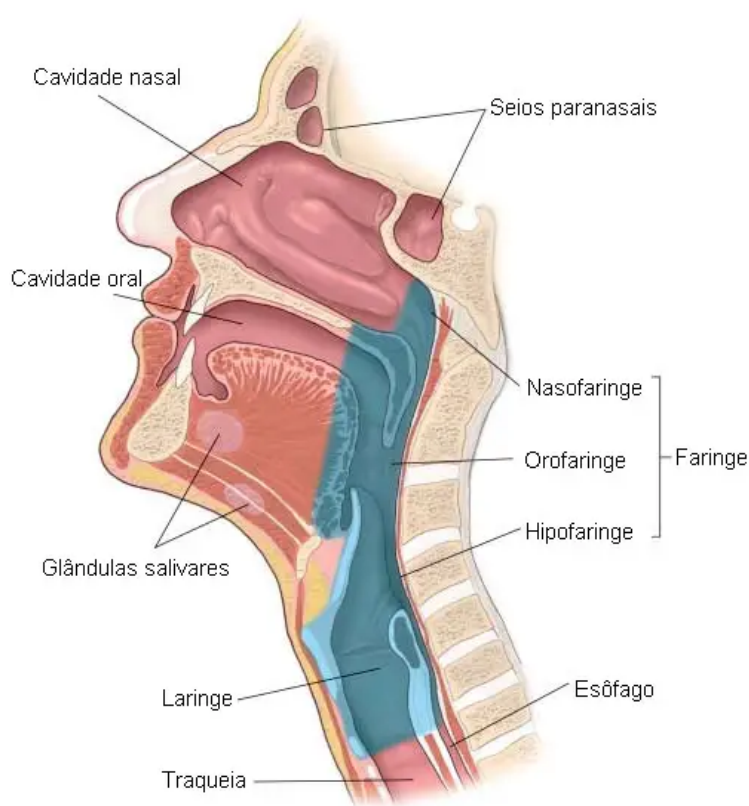


Imagem de MedicinaNET

---

## 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 esteve 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.

## **Resultado da consulta pública**

Foram recebidas 14 contribuições da sociedade. A maioria (n=13) manifestou-se favorável à incorporação do nivolumabe ao SUS. Os respondentes que posicionaram favoravelmente mencionaram a efetividade da tecnologia em termos de ganho de anos de vida e de qualidade de vida, a necessidade de acesso pelo sistema público, o fato de ser um medicamento recomendado pelas sociedades médicas, a relevância do SUS dispor de alternativas terapêuticas e inovar o tratamento para a condição de saúde em questão. Em relação à manifestação desfavorável à incorporação foi abordado a necessidade de evidências de mundo real sobre a efetividade e a segurança do tratamento com nivolumabe. Não foram submetidas evidências clínicas que alterassem os resultados da análise apresentada na Conitec. Foi realizado um ajuste na análise econômica baseado em três contribuições, que considerou o tempo mediano

---

de tratamento informado pelo Chekmate 141. Com o ajuste, a medida de representação da relação entre os custos adicionais e o acréscimo de benefícios em saúde (razão de custo-efetividade incremental) foi para R\$ 632.845 por ano ajustado em qualidade de vida (AVAQ), e o impacto orçamentário acumulado em cinco anos seria de R\$ 442.495.887, considerando apenas os custos do tratamento. Outras contribuições sugeriam que a análise avaliasse apenas os subsídios clínicos abordados no estudo de referência das evidências. Portanto, para o subgrupo com a doença na cavidade oral, laringe, orofaringe e/ou hipofaringe foram estimados 2.522 pacientes no primeiro ano, de modo que o impacto orçamentário acumulado em cinco anos seria de R\$ 380.859.824.

## Recomendação final da Conitec

A 132ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, do nivolumabe para o tratamento de 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). Para tanto, os membros do Comitê consideraram a razão de custo-efetividade incremental desfavorável e o elevado impacto orçamentário.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, do nivolumabe para tratamento de 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 recidivado ou metastática).

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