

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

NIVOLUMABE

para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção
esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente

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

E-mail: 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 adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente

O que é câncer de estômago?

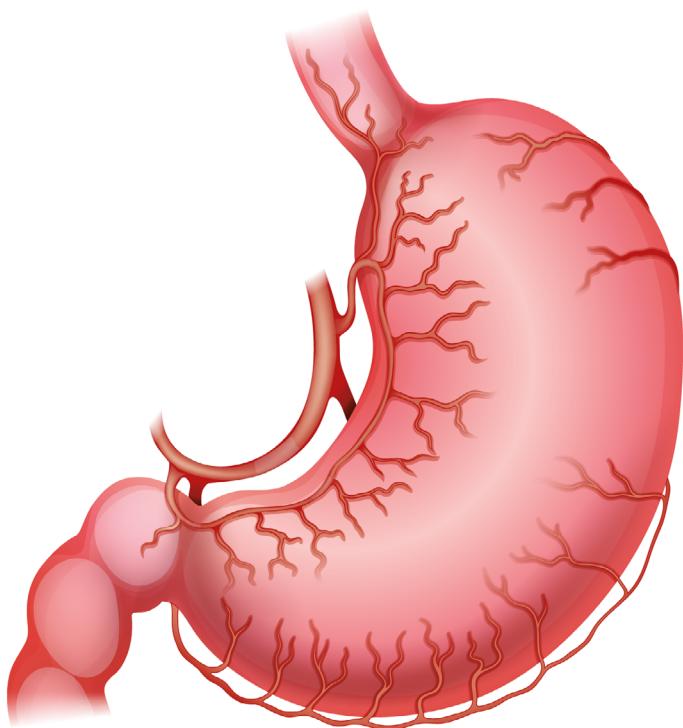
O câncer de estômago é uma doença que resulta do surgimento de células anormais no órgão, que podem proliferar e comprometer a sua função. Diversos fatores de riscos podem estar associados a esse câncer, como infecções gástricas – por *Helicobacter pylori*, por exemplo –, idade avançada, sexo masculino, histórico familiar, obesidade e hábitos de vida (tabagismo, alcoolismo, alta ingestão de carne vermelha, alimentos processados e ricos em sódio), entre outros.

A doença é o quinto tipo de câncer mais diagnosticado mundialmente. Em 2020, estimou-se o aparecimento de mais de um milhão de novos casos de câncer de estômago no mundo. No Brasil, estimou-se o surgimento de 21 mil novos casos para cada ano do triênio 2023-2025.

O adenocarcinoma do estômago, também conhecido por câncer gástrico, é o tipo mais comum da doença, representando 90% dos casos. Ele pode manifestar-se de diferentes formas no órgão ou localizar-se em área próxima, envolvendo ou não a junção gastroesofágica (região que liga o esôfago ao estômago), ou a área final do órgão, junto ao piloro (anel muscular que liga o estômago ao intestino delgado).

Como os pacientes com câncer de estômago são tratados no SUS?

De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Estômago do Ministério da Saúde, publicado em janeiro de 2018, o tratamento recomendado envolve cirurgia, radioterapia e quimioterapia, com



vistas a modificar a história natural da doença.

A remoção cirúrgica é recomendada sempre que for possível de ser executada. A radioterapia, antes ou depois da cirurgia, pode ser utilizada em combinação com quimioterapia a depender do estágio da doença e das condições do paciente. A quimioterapia pode ser pré-operatória (neoadjuvante), perioperatória ou pós-operatória (adjuvante). Para pacientes com câncer gástrico avançado, a terapia recomendada consiste no uso de platina/fluoropirimidina, de forma isolada ou em combinação com outros compostos (combinações triplas, com epirrubicina ou taxanos).

Medicamento analisado: nivolumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do nivolumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

O nivolumabe é uma proteína desenvolvida para ligar-se de forma seletiva ao receptor de morte programada (PD-1), que age no controle da resposta imunológica do corpo, inibindo o desenvolvimento e destruindo as células tumorais. A tecnologia possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uso combinado em quimioterapia com fluoropirimidina e platina para o tratamento de pacientes com câncer gástrico, câncer da junção gastroesofágica e adenocarcinoma esofágico, avançado ou metastático.

A análise de evidências clínicas avaliou o nivolumabe combinado com quimioterapia em pacientes com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente com PD-L1. A terapia avaliada apresentou mais benefícios em relação aos resultados de ganho de anos de vida desde o diagnóstico e após a intervenção quando comparada à quimioterapia isolada. A proporção de pacientes com redução do tumor em menos tempo foi de 60% para o grupo que fez uso do nivolumabe versus 45% da quimioterapia isolada. O tempo de duração dessa resposta foi de 9,7 meses versus sete meses. Em relação aos eventos adversos, o perfil de segurança foi considerado aceitável devido à melhora significativa e à preservação da qualidade de vida.

A avaliação econômica do nivolumabe combinado com quimioterapia resultou em uma razão de custo-efeitividade incremental (medida utilizada para apresentar a diferença em relação ao custo e ao benefício adicional obtidos) de R\$ 1,5 milhões por ano de vida com qualidade e R\$ 948 mil por ano de vida ganho. Vale salientar que o custo adicional está acima do limiar de custo-efetividade estabelecido pela Conitec. A análise de impacto orçamentário ao SUS, caso a tecnologia seja incorporada, apresentou um incremento de um bilhão de reais no acumulado de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 76/2024 esteve aberta durante o período de 14 a 25 de novembro do mesmo ano. O tema recebeu apenas uma inscrição, de modo que não foi necessária a realização de sorteio para definição de representante.

A representante de associação de pacientes conversou com usuário com câncer de estômago em estágio avançado e que realiza apenas quimioterapia. Em seu relato, o paciente enfatizou que o tempo de vida ganho com qualidade e o controle dos sintomas são elementos fundamentais para a qualidade de vida do paciente. Ademais, a representante conversou com oncologista especialista no tema que relatou a existência de eventos adversos do nivolumabe, mas que estes podem ser manejáveis e bem tolerados pelos pacientes.

O vídeo da 21^a Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do nivolumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente. Esse tema foi discutido durante a 21^a Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 de dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a incorporação do nivolumabe resultaria tanto em uma elevada razão de custo-utilidade adicional, como em um alto impacto orçamentário para o sistema de saúde.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 5, durante 20 dias, no período de 16/01/2025 a 04/02/2025, 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](#).