

# 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

## **2025 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

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Laura Mendes Ribeiro

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

## Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 28/03/2025:

- Em monoterapia ou em combinação com ipilimumabe para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático).
- Para o tratamento adjuvante de adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada.
- Para o tratamento adjuvante de pacientes adultos e pediátricos (12 anos de idade ou mais) com melanoma, estadio IIB e IIC, que foram submetidos à ressecção cirúrgica completa.
- Em combinação com quimioterapia dupla à base de platina é indicado para o tratamento neoadjuvante de pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável (tumores  $\geq 4$  cm ou nódulo positivo).
- Em combinação com ipilimumabe e 2 ciclos de quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de CPCNP metastático em adultos cujos tumores não têm mutação EGFR sensibilizante ou translocação de ALK.
- Para o tratamento de CPCNP localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina.
- Para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado após terapia antiangiogênica prévia.
- Em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável).
- Em combinação com cabozantinibe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado.
- Para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) em recidiva ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) seguido de tratamento com brentuximabe vedotina.
- Para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP) recorrente ou metastático, com progressão da doença durante ou após terapia à base de platina.
- Em combinação com quimioterapia à base de cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma urotelial irressecável ou metastático.
- Para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial (CU) localmente avançado irressecável ou metastático após terapia prévia à base de platina.
- Para o tratamento adjuvante de pacientes com carcinoma urotelial músculo-invasivo (CUMI)

que apresentam alto risco de recorrência após serem submetidos à ressecção radical do tumor.

- Para o tratamento de carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irressecável avançado ou metastático após quimioterapia prévia à base de fluoropirimidina e platina.
- Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irressecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1  $\geq 1\%$ .
- Em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células escamosas do esôfago (CCEE) irressecável avançado, recorrente ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1  $\geq 1\%$ .
- Para o tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG), completamente ressecados, em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimioradioterapia (QRT) neoadjuvante.
- Em combinação com ipilimumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) que foram tratados anteriormente com sorafenibe e que não são elegíveis ao tratamento com regorafenibe ou ramucirumabe.
- Em combinação com ipilimumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com mesotelioma pleural maligno (MPM) irressecável.
- Em combinação com quimioterapia contendo fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE), avançado ou metastático.

### **Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:**

Nivolumabe para adultos diagnosticados com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

### **Recomendação final da Conitec:**

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a não incorporação, ao SUS, do nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

### **Decisão final:**

PORTARIA SECTICS/MS Nº 30: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

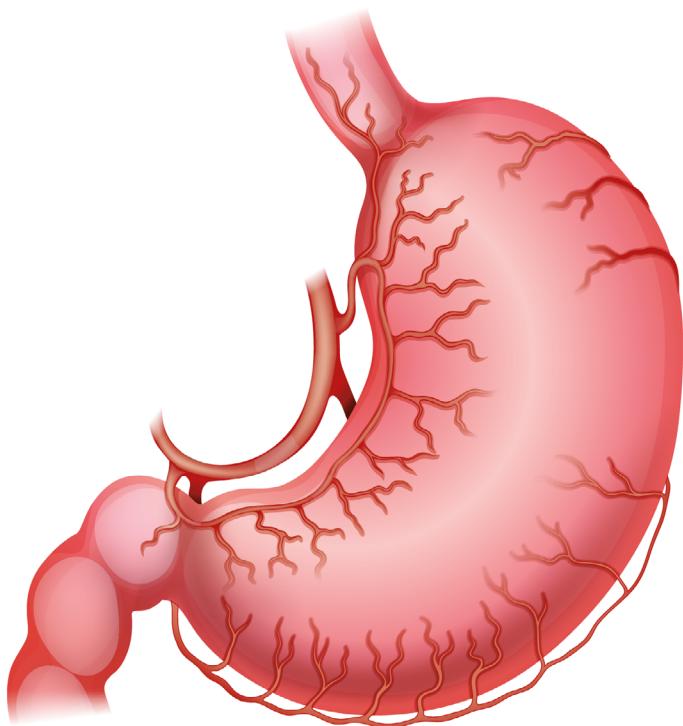
\*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

## 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 11 e dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a incorporação do nivolumabe resultaria tanto em um elevado custo adicional, como em um alto impacto orçamentário para o sistema de saúde.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 523, 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.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 24 contribuições, das quais a maioria (n=22) manifestou-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada. As opiniões favoráveis destacaram, principalmente, o aumento dos anos de vida ganhos, a necessidade de atualização terapêutica e de ampliação das opções de tratamento no SUS. Entre os que relataram experiência com o nivolumabe, foram citados como efeitos positivos o aumento da resposta terapêutica, o ganho de sobrevida, a diminuição de eventos adversos e a melhora da qualidade de vida. Como dificuldade, mencionaram a dificuldade de acesso devido ao alto custo da tecnologia. Quanto à experiência com outras tecnologias, destacou-se a quimioterapia convencional, com menções sobre os

---

seus efeitos negativos, como a alta toxicidade e a baixa efetividade no tratamento de câncer de estômago ou da junção esofagogástrica. No tocante às contribuições acerca dos aspectos de “evidências clínicas” e “estudos econômicos”, destacaram-se manifestações sobre o benefício clínico significativo do medicamento e a recomendação de uso em diretrizes clínicas. A empresa fabricante propôs uma redução de 25% no preço do medicamento (R\$ 5.045,00 para o nivolumabe de 100 mg), o que gerou novos resultados econômicos. A nova análise do grupo elaborador indicou que os custos adicionais seriam de R\$ 789 mil por ano de vinha ganho com qualidade e de R\$ 475 por ano de vida ganho, com um impacto orçamentário acumulado em cinco anos de R\$ 738 milhões (média de 147 milhões por ano).

## **Recomendação final da Conitec**

A 138<sup>a</sup> Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. No segundo dia de reunião, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, do nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente. Para tanto, os membros do Comitê consideraram a manutenção do alto custo adicional e elevado impacto orçamentário mesmo após proposta da redução de preço da tecnologia.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria 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 Sistema Único de Saúde (SUS), do nivolumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático não tratados anteriormente.

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