Nota Técnica 348522

Data de conclusão: 15/05/2025 18:55:35

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: C do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 348522

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DURVALUMABE

Via de administração: endovenosa

Posologia: Durvalumabe - Aplicar 1500mg EV a cada 3 semanas por 4 ciclos e após aplicar 1500mg EV a cada 4 semanas, até a progressão ou toxicidade.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não sabe

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DURVALUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o SUS tem disponíveis diversos fármacos quimioterápicos que podem ser utilizados no tratamento do CPPC (2).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DURVALUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DURVALUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DURVALUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O durvalumabe é um anticorpo monoclonal humano que atua como um inibidor do receptor de morte programada 1 (PD-1). Ele se liga ao PD-1 presente nas células T ativadas, impedindo sua interação com o ligante PD-L1 nas células tumorais. Isso resulta na ativação contínua das células T, promovendo uma resposta imunológica antitumoral mais eficaz. Ao bloquear a via de sinalização PD-1/PD-L1, o durvalumabe ajuda a restaurar a capacidade do sistema imunológico de reconhecer e destruir as células cancerígenas, oferecendo potencialmente benefícios terapêuticos para pacientes com diferentes tipos de câncer.
O tratamento com durvalumabe em pacientes com CPPC foi avaliado no ensaio clínico randomizado, aberto, de fase 3, CASPIAN (3). Este estudo avaliou durvalumabe, com ou sem tremelimumabe, em combinação com etoposídeo mais um derivado de platina (cisplatina ou carboplatina) (EP) em pacientes virgens de tratamento. Os pacientes elegíveis eram adultos com CPPC extenso, com status de desempenho da OMS 0 ou 1 e doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos, versão 1.1. Os pacientes foram randomizados para receber durvalumabe mais EP (n = 268); durvalumabe mais tremelimumabe mais EP (n = 268); ou EP sozinho (n = 269). O desfecho primário foi a sobrevida global (SG). Durvalumabe mais EP foi associado a uma melhora significativa na SG, com uma taxa de risco de 0,73 (IC95% de 0,59 a 0,91; P=0,0047); a mediana de SG foi de 13,0 meses (IC95% de 11,5 a 14,8) no grupo durvalumabe mais EP versus 10,3 meses (IC95% de 9,3 a 11,2) no grupo EP, com 34% versus 25% dos pacientes vivos aos 18 meses. Eventos adversos de qualquer causa de grau 3 ou 4 ocorreram em 163 (62%) dos 265 pacientes tratados no grupo durvalumabe mais EP e 166 (62%) de 266 no grupo de EP isolado; eventos adversos que levaram à morte ocorreram em 13 (5%) e 15 (6%) pacientes.
Uma atualização dos resultados deste estudo foi publicada em 2021 (4). Durvalumabe mais tremelimumabe mais EP não foi associado a uma melhora significativa na SG versus EP (HR 0,82; IC95% de 0,68 a 1,00; P=0,045); a mediana de SG foi de 10,4 meses (IC95% de 9,6 a 12,0) versus 10,5 meses (IC95% de 9,3 a 11,2). Durvalumabe mais EP mostraram melhora sustentada na SG versus EP (HR 0,75; IC95% de 0,62 a 0,91; P=0,0032); a mediana de SG foi de 12,9 meses (IC95% de 11,3 a 14,7) versus 10,5 meses (IC95% de 9,3 a 11,2). Os eventos adversos de qualquer causa de grau 3 ou pior mais comuns foram neutropenia (85 [32%] de 266 pacientes no grupo durvalumabe mais tremelimumabe mais EP, 64 [24%] de 265 pacientes no grupo durvalumabe mais tremelimumabe mais EP e 88 [33%] de 266 pacientes no grupo de EP) e anemia (34 [13%], 24 [9%] e 48 [18%]). Eventos adversos graves de qualquer causa foram relatados em 121 (45%) pacientes no grupo durvalumabe mais tremelimumabe mais EP, 85 (32%) no grupo durvalumabe mais EP e 97 (36%) no grupo EP. Mortes relacionadas ao tratamento ocorreram em 12 (5%) pacientes no grupo durvalumabe mais tremelimumabe mais EP (morte, neutropenia febril e embolia pulmonar [n=2 cada]; enterocolite, deterioração geral da saúde física e síndrome de disfunção de múltiplos órgãos, pneumonia, pneumonite e hepatite, insuficiência respiratória e morte súbita [n=1 cada]), seis (2%) pacientes no grupo durvalumabe mais EP (parada cardíaca, desidratação, hepatotoxicidade, doença pulmonar intersticial, pancitopenia e sepse [n=1 cada]) e dois (1%) no grupo EP (pancitopenia e

trombocitopenia [n=1 cada]).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
DURVALUMABE	500 MG/10 ML39 SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 13.164,07	R$ 513.398,73

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O durvalumabe é um medicamento produzido pela empresa AstraZeneca e comercializado sob o nome de Imfinzi®. Após consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em fevereiro de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi produzida a tabela acima.
O National Institute for Health and Care Excellence, do sistema de saúde britânico, não pode fazer uma recomendação sobre durvalumabe em combinação para CPPC em estágio extenso não tratado em adultos porque a AstraZeneca retirou o envio de evidências (5).
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health apresentou avaliação do tratamento com durvalumabe para pacientes com CPPC virgens de tratamento (6). A recomendação foi de reembolsar o medicamento se este fosse prescrito por equipe com experiência no uso de imunoterapia. Além disso, por não ter sido considerado custo-efetivo com o custo apresentado na avaliação, o preço do medicamento precisaria ser reduzido. Foi estimada uma redução de 88% no custo do medicamento para que este fosse considerado custo-efetivo no sistema de saúde canadense.
Não foram encontrados estudos econômicos para a realidade brasileira**.**

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de sobrevida global estimado em cerca de 3 meses, em comparação com o uso de quimioterapia citotóxica sem durvalumabe.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento de pacientes com CPPC avançado com durvalumabe está associado a aumento da sobrevida global em cerca de 3 meses, quando comparado com o uso isolado de quimioterapia citotóxica.
Além deste benefício modesto, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado

apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Brasília – DF; Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf
3. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, Statsenko G, Hochmair MJ, Özgüro?lu M, Ji JH, Voitko O, Poltoratskiy A, Ponce S, Verderame F, Havel L, Bondarenko I, Kazarnowicz A, Losonczy G, Conev NV, Armstrong J, Byrne N, Shire N, Jiang H, Goldman JW; CASPIAN investigators. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019 Nov 23;394(10212):1929-1939.
4. Goldman JW, Dvorkin M, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, Statsenko G, Hochmair MJ, Özgüro?lu M, Ji JH, Garassino MC, Voitko O, Poltoratskiy A, Ponce S, Verderame F, Havel L, Bondarenko I, Ka?arnowicz A, Losonczy G, Conev NV, Armstrong J, Byrne N, Thiyagarajah P, Jiang H, Paz-Ares L; CASPIAN investigators. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide alone in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): updated results from a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):51-65.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Durvalumab in combination for untreated extensive-stage small-cell lung cancer (terminated appraisal). Technology appraisal. Reference number:TA662. Published: 25 November 2020. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta662
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Durvalumab. 2021. Disponível em: https://www.cadth.ca/durvalumab

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora é portadora, de acordo com o laudo médico (Evento 1 – LAUDO11), de câncer de pulmão pequenas células (CPPC) com doença extensa (CID10 C34). Iniciou tratamento quimioterápico com carboplatina e etoposídeo. Nesse contexto, pleiteia tratamento com quimioterápico associado com medicamento durvalumabe até progressão da doença ou toxicidade.

No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar o tratamento e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O primeiro grupo (15%) corresponde aos casos de carcinoma de pequenas células, doença de evolução clínica mais agressiva, enquanto o segundo grupo (85%) agrega os demais tipos histopatológicos.

O tratamento cirúrgico do CPPC não é recomendado, pelo seu comportamento biológico de propensão precoce a originar metástases à distância. Quando este diagnóstico é firmado após uma ressecção cirúrgica pulmonar, o paciente deve receber tratamento sistêmico complementar compatível com o estadiamento da doença. A quimioterapia aumenta a sobrevida de pacientes com CPPP, sendo indicada em associação à radioterapia para doença localizada (quimioterapia prévia) e isoladamente para doença avançada ou metastática (quimioterapia paliativa). No entanto, mesmo com a assistência terapêutica integral poucos pacientes são curados e a expectativa de sobrevida em 5 anos para doentes com doença limitada e extensa é de 10% e 5%, respectivamente (2).

O esquema terapêutico, quimioterápico, padrão envolve a associação de derivado da platina (cisplatina ou carboplatina) e o etoposido. Outros esquemas que produzem resultados similares e toxicidade variável incluem: ciclofosfamida, doxorrubicina e vincristina (CAV); ciclofosfamida, doxorrubicina e etoposido; ciclofosfamida, etoposido e vincristina; cisplatina e topotecano; cisplatina e irinotecano; ifosfamida, cisplatina e etoposido; carboplatina e paclitaxel; carboplatina e gemcitabina (2).