Nota Técnica 350600

Data de conclusão: 20/05/2025 16:42:35

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

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: Juízo Substituto da 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 350600

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: C34 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: durvalumabe 1500 mg - Até progressão ou toxicidade. Aplicar 1500 mg,

EV, a cada 4 semanas até progre

Posologia: durvalumabe 1500 mg - Até progressão ou toxicidade. Aplicar 1500 mg, EV, a cada 4 semanas até 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

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DURVALUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: indeterminado. Conforme exposto no item 5.5 para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

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: Efetividade, eficácia e segurança:
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 de manutenção com durvalumabe em pacientes com CPPC foi avaliado no ensaio clínico randomizado, de fase 3, ADRIATIC (4). Foram incluídos pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado que não apresentam progressão da doença após quimiorradioterapia padrão concomitante à base de platina. Estes pacientes foram randomizados para receber durvalumabe na dose de 1500 mg (n=264), durvalumabe mais tremelimumabe (n=200) ou placebo (n=266) a cada 4 semanas por até 24 meses. A terapia com durvalumabe levou a uma sobrevida global significativamente maior do que o placebo (mediana, 55,9 meses [intervalo de confiança {IC} de 95%, 37,3 a não atingido] vs. 33,4 meses [IC de 95%, 25,5 a 39,9]; razão de risco para morte, 0,73; IC de 98,321%, 0,54 a 0,98; P=0,01), bem como a uma sobrevida livre de progressão significativamente maior (mediana de 16,6 meses [IC de 95%, 10,2 a 28,2] vs. 9,2 meses [IC de 95%, 7,4 a 12,9]; razão de risco para progressão ou morte, 0,76; IC de 97,195%, 0,59 a 0,98; P=0,02). A incidência de eventos adversos com grau máximo de 3 ou 4 foi de 24,4% entre os pacientes que receberam durvalumabe e 24,2% entre os pacientes que receberam placebo; eventos adversos levaram à descontinuação em 16,4% e 10,6% dos pacientes, respectivamente, e levaram à morte em 2,7% e 1,9%. Pneumonite ou pneumonite por radiação com grau máximo de 3 ou 4 ocorreu em 3,1% dos pacientes no grupo durvalumabe e em 2,6% daqueles no grupo placebo.
Custo:

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 outubro de 2024 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, está com avaliação em andamento do uso deste medicamento neste cenário clínico (5). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health também está com avaliação em elaboração (6).
A CONITEC fez avaliação desta tecnologia para outro tipo de neoplasia pulmonar, o câncer de pulmão de células não-pequenas - porém em cenário clínico semelhante: estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina. Neste cenário, a SG mediana foi de 47,5 meses com durvalumabe versus 29,1 meses com placebo - tamanho de efeito semelhante aos descritos do estudo ADRIATIC (55,9 vs. 33,4 meses). Após negociação com a indústria produtora do medicamento (e desconto de cerca de 25% no preço do medicamento) a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R$ 123.463,39 por ano de vida ajustado para qualidade (QALY) ganho e R$ 110.472,46 por ano de vida ganho. Diante deste cenário, a CONITEC deliberou pela incorporação do medicamento ao SUS (3).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de sobrevida global de aproximadamente 22 meses e ganho de sobrevida livre de progressão de aproximadamente 7 meses.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O tratamento de manutenção do CPNPC com durvalumabe demonstrou eficácia em apenas um ensaio clínico de fase 3. Nesse estudo, o grupo tratado com o medicamento apresentou um perfil de toxicidade semelhante aos demais tratamentos de imunoterapia, com ganho mediano de cerca de 22 meses de sobrevida global.
Ainda que não tenhamos análises econômicas do uso deste medicamento especificamente para o tipo histológico da parte autora, as análises econômicas realizadas pela CONITEC no parecer para a incorporação no SUS em outro subtipo histológico, com estudo demonstrando tamanho de efeito muito semelhante ao observado no ECR de CPPC, foram favoráveis, considerando o novo preço proposto pelo laboratório AstraZeneca. Esse preço promoveu um cenário custo-efetivo para o tratamento no SUS com durvalumabe. Desse modo, o parecer favorável está condicionado à aquisição do medicamento pelo preço similar ao ofertado pelo laboratório fabricante, para a elaboração final do parecer de incorporação no SUS, no valor final de R$ 7.716,74 por caixa para apresentação de 500 mg/10mL.
Ressaltamos a imprescindibilidade dessas questões, tanto em formulação de políticas de saúde pública quanto em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas

com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

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. CONITEC. Durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas (CPCNP) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina. Relatório de Recomendação Nº 885. Brasília, DF | Março de 2024. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/durvalumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-com-cancer-de-pulmao-de-celulas-nao-pequenas-cpcnp-estagio-iii-irressecavel-cuja-doenca-nao-progrediu-apos-a-terapia-de-quimiorradiacao-a-base-de-platina
4. Cheng Y, Spigel DR, Cho BC, Laktionov KK, Fang J, Chen Y, Zenke Y, Lee KH, Wang Q, Navarro A, Bernabe R, Buchmeier EL, Chang JW, Shiraishi Y, Goksu SS, Badzio A, Shi A, Daniel DB, Hoa NTT, Zemanova M, Mann H, Gowda H, Jiang H, Senan S; ADRIATIC Investigators. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2024 Sep 13.
5. National Institute for Health and Care Excellence. Durvalumab with tremelimumab for treating limited-stage small-cell lung cancer after chemoradiation [ID5097]. Awaiting development [GID-TA11214]Expected publication date: TBC. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta11214
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Durvalumab. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/durvalumab-2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando o diagnóstico de câncer de pulmão de pequenas células, com estadiamento T3N0M0, desde novembro de 2023. Para tratamento, foi submetida a quimioterapia associada a radioterapia até junho de 2024, com redução da carga de doença. Neste contexto, pleiteia o uso de durvalumabe como terapia de manutenção.
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 CPCP, 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).