Nota Técnica 377823

Data de conclusão: 18/07/2025 14:48:42

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Carazinho/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377823

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: EV

Posologia: durvalumabe 1500mg, 06 frascos. Aplicar 01 frasco EV 28/28 dias por 06 (seis) meses prorrogáveis.

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: sim, para o caso em tela estão disponíveis quimioterapia paliativa; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2).

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: 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, incluindo o câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC).
O estudo ATLANTIC foi um ensaio clínico de fase II, aberto, não comparativo, multicêntrico e internacional, que avaliou o durvalumabe em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático (estádios IIIB-IV), previamente tratados com ao menos dois esquemas sistêmicos, incluindo quimioterapia à base de platina (5,6). Foram incluídos 444 pacientes, divididos em três coortes, conforme o status molecular (EGFR/ALK) e os níveis de expressão de PD-L1. O tratamento consistiu na administração de durvalumabe (10 mg/kg a cada duas semanas) por até 12 meses.
O desfecho primário do estudo foi a taxa de resposta objetiva (ORR), que variou conforme o perfil molecular dos tumores e a intensidade da expressão de PD-L1. Entre os pacientes EGFR/ALK positivos com expressão de PD-L1 ? 25%, a ORR foi de 12,2% (IC 95%: 5,7–21,8), enquanto naqueles com PD-L1 < 25% a taxa foi de 3,6% (IC 95%: 0,1–18,3). Já nos pacientes EGFR/ALK negativos, a ORR apresentada naqueles com PD-L1 ? 25% foi de 16,4% (IC 95%: 10,8–23,5), e os com PD-L1 < 25% tiveram uma ORR de 7,5% (IC 95%: 3,1–14,9). O melhor resultado foi observado na Coorte 3, composta por pacientes EGFR/ALK negativos com expressão de PD-L1 ? 90%, na qual a taxa de resposta atingiu 30,9% (IC 95%: 20,2–43,3). Importante frisar que na data de corte dos dados, 328 dos 444 pacientes (73,9%) haviam evoluído para óbito, sendo que a grande maioria dos falecimentos (93,3%) ocorreu em decorrência da progressão da doença. Na Coorte 1 (EGFR/ALK positivos), a mediana de sobrevida geral (OS) foi de 13,3 meses (IC 95%: 6,3 a 24,5) para pacientes com PD-L1 ? 25% e de 9,9 meses (IC 95%: 4,2 a 13,3) para aqueles com PD-L1 < 25%. Na Coorte 2 (EGFR/ALK negativos), os pacientes com PD-L1 ? 25% apresentaram mediana de OS de 10,9 meses (IC 95%: 8,6 a 13,6), enquanto aqueles com PD-L1 < 25% tiveram mediana de 9,3 meses (IC 95%: 5,9 a 10,8). Por fim, na Coorte 3, composta por pacientes EGFR/ALK negativos com expressão de PD-L1 ? 90%, a mediana de sobrevida global foi de 13,2 meses (IC 95%: 5,9 meses – não alcançada) (5).
Em relação à segurança, eventos adversos relacionados ao tratamento de grau 3 ou 4 foram registrados em 9,5% dos pacientes, enquanto eventos adversos graves ocorreram em 6,3%. Apenas 2,3% dos pacientes descontinuaram o tratamento devido a esses eventos, e não houve mortes relacionadas ao tratamento antes do início de terapias subsequentes. Eventos adversos de especial interesse relacionados ao tratamento ocorreram em 31,3% dos pacientes, sendo mais frequentes na Coorte 3 (PD-L1 ? 90%). Os eventos adversos mais comuns incluíram dermatite, hipotireoidismo, rash, diarreia e hipertireoidismo. Eventos de grau

3 foram raros e incluíram alterações hepáticas laboratoriais, pneumonite, diarreia e reações à infusão, sem ocorrência de eventos grau 4 ou 5 no período avaliado (5).
Em suma, durvalumabe demonstrou benefício clínico em pacientes com CPNPC avançado previamente tratados, com maior eficácia observada naqueles EGFR/ALK negativos e com alta expressão de PD-L1, especialmente ? 90%. No entanto, houve uma alta taxa de óbitos no estudo devido a progressão da doença, o que pode ter provocado viés na análise dos dados.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
DURVALUMABE	500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML	18	R$ 13,168,51	R$ 237.033,18

* 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 junho de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi produzida a tabela acima estimando o custo para 6 meses conforme solicitado. No entanto, para a dose solicitada de 1500 mg por ciclo são necessários 3 frascos de durvalumabe na apresentação 50 mg/ml em frasco de 10ml, totalizando 18 frascos para o período solicitado (Evento 1, ANEXO4, Página 1).
A Conitec recomendou a incorporação do durvalumabe para pacientes com CPNPC em estágio III irressecável, sem progressão da doença após quimiorradioterapia à base de platina, condicionando a decisão a um acordo de redução de preço com o fabricante, que viabilizou a custo-efetividade da tecnologia (4). De forma semelhante, as agências regulatórias do Canadá e do Reino Unido também restringiram o reembolso do medicamento a esse mesmo contexto clínico e sob as mesmas condições de negociação (7,8). Porém, essa indicação não corresponde à situação clínica apresentada pela parte.
Por fim, cabe mencionar que existe procedimento específico para quimioterapia paliativa do carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado na tabela de procedimentos do SUS - SIGTAP (03.04.02.021-4 - Quimioterapia paliativa do carcinoma pulmonar de células não pequenas - em estádio III com derrame pleural maligno ou estádio IV ou doença recidivada - performance status de 0 até 2, em caso de quimioterapia de 1ª linha, e de 0 a 1, em caso de quimioterapia de 2ª ou de 3ª linha). O valor mensal repassado para este procedimento é de R$ 1.100,00 e inclui diversos itens relacionados ao tratamento, desde consulta médica, medicamentos antitumorais e outros medicamentos em concomitância à quimioterapia, além de materiais médico-hospitalares, estrutura, limpeza e manutenção do serviço (9).
O financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS. Contudo, o financiamento é repassado como procedimento para o atendimento aos centros de atenção que possuem autonomia na escolha da melhor

relação custo-efetividade, para cada situação clínica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto, pois os dados disponíveis são oriundos de estudos de fase II.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento em terceira linha ou mais do CPNPC com durvalumabe demonstrou evidência incerta, pois o estudo que avaliou seu uso nessa condição provém de ensaio clínico de fase II, de um único braço e sem cegamento.
Também 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.
Ressaltamos a imprescindibilidade de considerar as questões econômicas, não só na definição de política de saúde pública mas também 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 [Internet]. Brasília – DF; Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between

response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol. 2007;2(5):402–7.
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação no 885. 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. 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
5. Garassino MC, Cho BC, Kim JH, Mazières J, Vansteenkiste J, Lena H, et al. Final overall survival and safety update for durvalumab in third- or later-line advanced NSCLC: The phase II ATLANTIC study. Lung Cancer. setembro de 2020;147:137–42.
6. Garassino MC, Cho BC, Kim JH, Mazières J, Vansteenkiste J, Lena H, et al. Durvalumab as third-line or later treatment for advanced non-small-cell lung cancer (ATLANTIC): an open-label, single-arm, phase 2 study. Lancet Oncol. abril de 2018;19(4):521–36.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Durvalumab for maintenance treatment of unresectable non-small-cell lung cancer after platinum-based chemoradiation [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta798
8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Imfinzi for Non-Small Cell Lung Cancer [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.cadth.ca/imfinzi-non-small-cell-lung-cancer-details
9. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 17 de junho de 2025]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020214/06/2025

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos apresentados pela parte (Evento 1, ANEXO4; Evento 1, ANEXO8), trata-se de paciente de 68 anos, portador de adenocarcinoma de pulmão. O tratamento foi iniciado em 2020, tendo sido submetido a quimioterapia convencional e radioterapia, com posterior progressão da doença. Após, realizou tratamento com atezolizumabe por 23 ciclos, também sem resposta satisfatória, havendo nova progressão. Apresenta comprometimento da qualidade de vida devido à presença de lesão em contato com o brônquio fonte esquerdo, necessitando de analgesia contínua. A doença não é passível de cirurgia, ou seja, irressecável. O relatório médico informa que foram utilizados como meios diagnósticos biópsias, exames imuno-histoquímicos, tomografias, ressonâncias magnéticas e PET-CT, os quais, contudo, não foram anexados. O paciente encontra-se em estado funcional classificado como ECOG 1. Entre as comorbidades relatadas, constam hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca e sequela de neurocirurgia realizada para ressecção de metástase cerebral. Neste contexto, pleiteia o uso de durvalumabe com finalidade de tratamento paliativo por pelo menos seis meses (prorrogáveis).
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). Com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico, os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico,: 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 tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integram o grupo do CPNPC.
O tratamento do CPNPC em estágios I a III pode variar dependendo do estágio específico da doença e das características do paciente. Geralmente, o tratamento pode incluir cirurgia para remover o tumor (ressecção), radioterapia, quimioterapia, imunoterapia ou uma combinação dessas abordagens (2). No estágio I, a cirurgia costuma ser a opção preferida, enquanto a radioterapia e a quimioterapia podem ser consideradas como tratamentos adjuvantes. Para estágios II e III, a abordagem multidisciplinar com cirurgia, radioterapia e quimioterapia é comumente utilizada, dependendo da extensão da doença. Além disso, a imunoterapia, que estimula o sistema imunológico a combater as células cancerígenas, pode ser uma opção em alguns casos, especialmente em tumores com expressão de PD-L1 elevada. O tratamento ideal é determinado levando em consideração fatores individuais do paciente e as melhores evidências clínicas disponíveis.
Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura (3).