Nota Técnica 414279

Data de conclusão: 08/10/2025 06:30:52

Paciente

Idade: 61 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 414279

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (C34)

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: IV

Posologia: durvalumabe 1500 mg, intravenoso, a cada 2 semanas por até 12 meses.

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: Não existe indicação de tratamento de manutenção previsto no SUS para essa situação. Caso a doença apresente progressão ou recidiva existem esquemas de quimioterapia citotóxica, radioterapia e tratamentos não farmacológicos (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 ligante do receptor de morte programada 1 (PD-L1). Ele se liga ao PD-L1 presente nas células tumorais, impedindo sua interação com o receptor PD-1 nas células T ativadas. 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.
A evidência quanto ao uso do durvalumabe em pacientes com CPNPC de estágio III irressecável, que já tenham sido submetidos à radioterapia concomitante à quimioterapia com derivados da platina (quimiorradioterapia), sem ter apresentado progressão da doença desde então, advém de um ensaio clínico de fase III chamado PACIFIC com pacientes de idade igual ou superior a 18 anos, que foi conduzido em 235 centros de investigação em 26 países, incluindo centros na Ásia, Austrália, Europa, América do Norte, América do Sul e África do Sul (4,5). Os pacientes tinham idade mediana de 64 anos e foram designados aleatoriamente em uma proporção de 2:1 para receber durvalumabe por via intravenosa, em uma dose de 10 mg/Kg (grupo tratamento, N = 473), ou placebo (grupo controle, N = 236) a cada 2 semanas por 12 meses, ou até a progressão da doença confirmada. O desfecho primário do estudo foi sobrevida livre de progressão. Enquanto aqueles do grupo controle tiveram mediana aferida em 5,6 meses (intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 4,6 a 7,8), os do grupo tratamento apresentaram mediana de sobrevida livre de progressão de 16,8 meses (IC95% de 13,0 a 18,1], com razão de taxas de risco (hazard ratio - HR) de 0,52 (IC95% de 0,42 a 0,65). O benefício foi observado independentemente da expressão de PD-L1 antes da quimiorradioterapia, com HR de 0,59 (IC95% de 0,43 a 0,82) para um nível de expressão de PD-L1 <25% e de 0,41 (IC95% de 0,26 a 0,65) para um nível de expressão de PD-L1 de ?25%.
Quanto à segurança, os eventos adversos de graus 3 e 4 ocorreram em 30,5% dos pacientes do grupo tratamento e em 26,1% do grupo controle, sendo pneumonia o evento adverso mais comum, tendo acontecido com frequência de 4,4% no grupo tratamento e 3,8% no grupo placebo. A desistência do seguimento devido a eventos adversos ocorreu em 15,4% dos pacientes no grupo do durvalumabe e em 9,8% no grupo do placebo (4,6).
Em uma atualização aos resultados do estudo PACIFIC, foram publicados os dados de sobrevida global em 36 meses, que mantém o mesmo padrão observado aos 24 meses (4). Embora apresente HR global de 0,67 (IC95% de 0,54 a 0,84), mostrando benefício no uso da tecnologia pleiteada, este benefício não foi observado nos subgrupos de pacientes com nível de expressão de PD-L1 <25% (HR de 0,89, IC95% de 0,63 a 1,25), idade igual ou superior a 65 anos (HR de 0,75, IC95% de 0,56 a 1,03), que foram submetidos à quimioterapia prévia com carboplatina (HR de 0,75, IC95% de 0,54 a 1,03), que tenham recebido a última terapia de radiação em tempo superior a 14 dias antes do início do seguimento (HR de 0,79, IC95% de 0,61 a 1,02) ou, ainda, cuja capacidade funcional (ECOG) é igual a 0 (HR de 0,77, IC95% de 0,55 a 1,07) (7).

Em nova atualização, após acompanhamento mediano de 34,2 meses, o estudo revelou taxas de sobrevida em cinco anos de 43% versus 33% e mediana de sobrevida global de 48 versus 29 meses, com e sem durvalumabe, respectivamente (8). No entanto, uma análise posterior observou que o benefício com durvalumabe não foi evidente em pacientes com expressão de PD-L1 abaixo de 1% (9). A avaliação da expressão de PD-L1 é importante e foi considerada um critério de inclusão para o uso desse tratamento por parte das entidades internacionais do sistema de saúde inglês e canadense.
Em março de 2024, o Comitê de Medicamentos da CONITEC deliberou, após a realização de consulta pública, por unanimidade, recomendar a incorporação do durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas, estágio III, irressecável, cuja doença não progrediu após terapia de quimiorradiação à base de platina no SUS. Apesar do relatório preliminar da comissão recomendar a não incorporação, devido ao impacto orçamentário excessivo para a aquisição da tecnologia, após a consulta pública, o demandante AstraZeneca do Brasil concedeu desconto no preço proposto do medicamento e apresentou análises adicionais em relação à avaliação econômica e análise de impacto orçamentário. Essas medidas tornaram favoráveis e custo-efetivas as evidências para o uso do durvalumabe, quando comparado às alternativas disponíveis no SUS, considerando desfechos primários de sobrevida global e sobrevida livre de progressão na população de interesse (10).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
DURVALUMABE	500 MG/10 ML78 SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 13.168,51	R$ 1.027.143,78

* 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®. A partir de consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em outubro de 2025, e considerando a prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento pleiteado.
O National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido avaliou a custo-efetividade do durvalumabe no tratamento de manutenção do CPNPC irressecável após tratamento com radioterapia e quimioterapia baseada em platina (11). Essa avaliação teve como base o estudo clínico descrito acima (5). A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) na comparação com placebo foi estimada como sendo menor que £ 20.000 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) ganho. Para outros cenários desenhados pelo comitê o valor ficou entre £ 20.000 e £ 30.000 por QALY. Esses valores não foram especificados neste documento devido ao acordo comercial confidencial estabelecido entre a empresa fornecedora e o sistema de saúde inglês. Esse tratamento, no entanto, deve ser reservado apenas para pacientes que possuem

expressão de PD-L1 maior ou igual a 1%.
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health também apresentou avaliação do tratamento de manutenção com durvalumabe para o CPNPC irressecável após tratamento com radioterapia e quimioterapia baseada em platina (12). Essa entidade estimou a RCEI entre $ 162.670 por QALY ganho, valor esse diferente do apresentado pela empresa fabricante que foi de $ 114.065 por QALY ganho. Foi apresentado um parecer favorável ao reembolso para o uso desse medicamento para a situação clínica em análise, porém apenas se a relação de custo-efetividade fosse melhorada através de um desconto para a aquisição do medicamento. Além disso, os pacientes deveriam apresentar boa performance clínica para esse tratamento e este deveria ter duração máxima de 12 meses.
A Scottish Medicines Consortium (SMC) fez avaliação semelhante sob o prisma do sistema de saúde da Escócia e, ressaltando limitações, estimou ICER entre £25.514 e £54,168 por QALY na comparação com placebo, considerando acordo comercial de desconto com o laboratório fabricante, e recomendando seu uso com as mesmas restrições das demais agências (13).
Para a realidade brasileira, a CONITEC desenvolveu um modelo de custo-efetividade do tipo semi-Markov, considerando três estados de saúde: sem progressão, pós-progressão e morte. Com um horizonte temporal de 30 anos, utilizaram-se dados de utilidade retirados da literatura, devido à ausência de índices específicos para a população brasileira. O preço proposto pela Astrazeneca do Brasil, laboratório fabricante do medicamento, foi de R$ 2.136,56 por unidade. A análise mostrou que o durvalumabe proporcionou uma sobrevida média de 6,04 anos, em comparação a 4,28 anos no grupo que recebeu apenas monitoramento clínico, resultando em um ganho de 1,77 anos de vida. Em termos de QALY, o grupo que recebeu durvalumabe alcançou 4,61 QALYs, enquanto o grupo monitorado obteve 3,03 QALYs. O custo total para o grupo durvalumabe foi de R$ 314.372,62, enquanto para o grupo com monitoramento foi de R$ 96.532,62. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R$ 123.147,19 por ano de vida ganho e R$ 137.628,59 por QALY. Na análise de sensibilidade determinística, os parâmetros mais influentes sobre os resultados foram a taxa de desconto, o preço do durvalumabe e os valores de utilidade associados ao estado de saúde livre de progressão. Em uma análise adicional, verificou-se que a tecnologia seria custo-efetiva a um preço unitário de R$ 1.878,48, 39,75% menor que o PMVG 0% (R$ 3.117,86) e 12,08% abaixo do preço proposto pelo laboratório fabricante (R$ 2.136,56) (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida global estimado em cerca de 19 meses em comparação com a não realização de tratamento de manutenção.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento de manutenção do CPNPC com durvalumabe demonstrou eficácia em apenas um ensaio clínico de fase III (4,5). 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 19 meses de sobrevida global.
As análises econômicas realizadas pela CONITEC no parecer para a incorporação no SUS foram favoráveis, considerando o novo preço proposto pelo laboratório AstraZeneca. Esse preço promoveu um cenário custo-efetivo para o tratamento no SUS com durvalumabe, em

situações clínicas semelhantes ao do caso em tela. Contudo, ainda restam cumprir as etapas de (i) pactuação de financiamento, (ii) atualização do PCDT e (iii) criação de procedimento específico na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para que seja efetivamente disponibilizada para a população.
Dessa forma, com os valores praticados atualmente, o esquema terapêutico pleiteado apresenta perfil de custo-efetividade desfavorável - 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. Além disso, 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.
Por fim, compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave, no entanto, frente à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e a necessidade de redução do custo apontada pela CONITEC, 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 [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 Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. N Engl J Med. 13 de dezembro de 2018;379(24):2342–50.
5. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 16 de novembro de 2017;377(20):1919–29.
6. Hui R, Özgüro?lu M, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, et al. Patient-reported outcomes with durvalumab after chemoradiotherapy in stage III, unresectable non-small-cell lung cancer (PACIFIC): a randomised, controlled, phase 3 study. Lancet Oncol. dezembro de 2019;20(12):1670–80.
7. Je G, A V, D D, D V, S M, R H, et al. Three-Year Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC-Update from PACIFIC. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer [Internet]. fevereiro de 2020 [citado 21 de junho de 2023];15(2). Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31622733/
8. Spigel DR, Faivre-Finn C, Gray JE, Vicente D, Planchard D, Paz-Ares L, et al. Five-Year Survival Outcomes From the PACIFIC Trial: Durvalumab After Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 de abril de

2022;40(12):1301–11.
9. Paz-Ares L, Spira A, Raben D, Planchard D, Cho BC, Özgüro?lu M, et al. Outcomes with durvalumab by tumour PD-L1 expression in unresectable, stage III non-small-cell lung cancer in the PACIFIC trial. Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol. junho de 2020;31(6):798–806.
10. 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. [Internet]. 2024. Available from: 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/view
11. 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
12. 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
13. Scottish Medicines Consortium (SMC). ADVICE: following a full submission considered under the ultra-orphan and end of life process durvalumab (Imfinzi®) is accepted for use within NHSScotland [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/durvalumab-imfinzi-full-smc2156/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO9), a parte autora, com 60 anos de idade, possui diagnóstico de carcinoma de pulmão de células não pequenas (CPNPC), estágio III irressecável, confirmado por exame anatomopatológico (CID10: C34). Realizou quimiorradioterapia concomitante com esquema à base de platina. Solicita provimento jurisdicional de durvalumabe para consolidação de tratamento após quimiorradioterapia.
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).