Nota Técnica 514783

Data de conclusão: 19/05/2026 10:01:52

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ivoti/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 514783

CID: C67 - Neoplasia maligna da bexiga

Diagnóstico: C67 Neoplasia maligna da bexiga

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 500 mg/10 mL. Aplicar 1500 mg EV a cada 28 dias por oito ciclos. 24 ampolas.

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: Cirurgia, quimioterapia em combinação com radioterapia.

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 T ativadas, 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 (4).
No contexto neoadjuvante, a combinação de durvalumabe com quimioterapia tem um efeito duplo. A quimioterapia não só reduz o tamanho do tumor, como também aumenta a visibilidade das células cancerígenas para o sistema imunológico, provocando a liberação de antígenos tumorais. Isso potencializa a eficácia do durvalumabe, resultando em uma resposta imune mais robusta. Após a cirurgia, o tratamento contínuo com durvalumabe como terapia adjuvante ajuda a eliminar quaisquer células cancerígenas residuais que possam ter escapado da remoção cirúrgica, reduzindo assim o risco de recidiva da doença (4).
Um estudo global de Fase III, randomizado, aberto e multicêntrico foi realizado para determinar a eficácia e segurança do durvalumabe em combinação com gencitabina e cisplatina para tratamento neoadjuvante, seguido de durvalumabe isolado para tratamento adjuvante em pacientes com câncer de bexiga músculo-invasivo. O estudo recrutou 1063 pacientes elegíveis para cistectomia radical e que não haviam recebido terapia sistêmica prévia para câncer de bexiga. Os participantes foram randomizados em dois grupos: o primeiro grupo recebeu durvalumabe em combinação com gencitabina e cisplatina antes da cirurgia, seguido de monoterapia com durvalumabe após a cirurgia, e o outro recebeu quimioterapia neoadjuvante padrão seguida apenas de cirurgia. No desfecho primário os pacientes que receberam durvalumabe em combinação com quimioterapia apresentaram uma melhora estatisticamente significativa na sobrevida livre de eventos (SLE) em comparação com aqueles que receberam apenas quimioterapia (4). A SLE estimada em 24 meses foi de 67,8% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 63,6 a 71,7) no grupo durvalumabe e de 59,8% (IC de 95%, 55,4 a 64,0) no grupo de comparação (5). A sobrevida global (SG) foi avaliada como um desfecho secundário. Embora a SG mediana não tenha sido atingida em nenhum dos grupos de tratamento, os dados indicaram um benefício significativo de sobrevida com durvalumabe, com uma razão de risco de 0,75 (IC 95%: 0,59–0,93; P = 0,0106). Isso sugere que os pacientes que receberam durvalumabe apresentaram uma redução de 25% no risco de morte em comparação com aqueles tratados apenas com quimioterapia (4). A SG estimada em 24 meses foi de 82,2% (IC 95%, 78,7 a 85,2) no grupo durvalumabe e de 75,2% (IC 95%, 71,3 a 78,8) no grupo de comparação (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
DURVALUMABE	500 MG/10 ML24 SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 13.168,51	R$ 316.044,24

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 produzido e comercializado pela indústria farmacêutica AstraZeneca sob o nome comercial IMFINZI®. Em consulta à tabela CMED em abril de 2026 e de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima.
Não encontramos estudos de custo-efetividade do uso de durvalumabe para tratamento da condição clínica da parte autora na realidade Brasileira.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido avaliou o tratamento com durvalumabe associado com gencitabina e cisplatina no tratamento neoadjuvante do câncer de bexiga músculo-invasivo. O medicamento só foi considerado custo-efetivo após aplicação de desconto através de acordo comercial sigiloso com a fabricante (6).
A Canada's Drug Agency (CDA), do Canada, também avaliou o durvalumabe em associação com gencitabina e cisplatina no tratamento adjuvante de pacientes com câncer de bexiga invasivo muscular ressecável (7). A razão de custo-efetividade incremental foi estimada em US$ 65.194 por ano de vida ajustado para a qualidade, valor esse superior aos limiares do sistema de saúde canadense. O impacto orçamentário do tratamento foi estimado em US$ 40 milhões em três anos. Dessa forma, para o seu reembolso seria necessário um desconto não estimado no valor do medicamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução de 25% no risco de morte em pacientes tratados com durvalumabe em comparação com aqueles tratados apenas com quimioterapia. Aumento significativo da SLE e SG.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência de boa qualidade metodológica que demonstra que o uso de durvalumabe combinado com gencitabina e cisplatina está associado a ganhos em desfechos importantes para o cenário clínico em tela. Seu uso esteve associado a redução de 25% no risco de morte em comparação com aqueles tratados apenas com quimioterapia.
No entanto, 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. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram a sua incorporação apenas após acordo de redução de preço. 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.
Diante do exposto, manifestamo-nos de modo desfavorável ao fornecimento judicial do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Lotan Y, Choueiri TK. Clinical presentation, diagnosis, and staging of bladder cancer. UpToDate. Topic 2989. Version 31.0.

2. Lerner SP. Overview of the initial approach and management of urothelial bladder cancer. UpToDate. Topic 2978. Version 40.0.

3. Rao A, Patel MR. A review of avelumab in locally advanced and metastatic bladder cancer. Ther Adv Urol. 2019 Jan 30;11:1756287218823485.

4. Hassan IN, Ibrahim MNH, Abuassa N. FDA approves durvalumab for muscle-invasive bladder cancer: a new standard in neoadjuvant and adjuvant therapy. Ann Med Surg (Lond). 2025 May 20;87(7):4011-4013.

5. Powles T, Catto JWF, Galsky MD, et al: Perioperative durvalumab with neoadjuvant chemotherapy in operable bladder cancer. N Engl J Med 391:1773-1786, 2024

6. National Institute for Health and Care Excellence. Durvalumab with gemcitabine and cisplatin for neoadjuvant treatment then alone for adjuvant treatment of muscle-invasive bladder cancer. Published: February 2026. Disponível em https://www.nice.org.uk/guidance/ta1138/documents/674

7. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Durvalumab for adjuvant treatment of muscle-invasive bladder cancer. Last Updated: January 26, 2026 Disponível em https://www.cda-amc.ca/durvalumab-3

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO11 e Evento 19, LAUDOAVAL2,), a parte autora, com 66 anos de idade, possui diagnóstico de neoplasia maligna da bexiga (carcinoma urotelial de alto grau), estádio II. Foi submetido à quimioterapia

neoadjuvante durante 4 ciclos com carboplatina e gencitabina (Evento 1, OUT10). Neste contexto, pleiteia tratamento neoadjuvante com durvalumabe.

O câncer de bexiga é a doença maligna mais comum que acomete o sistema urinário. O carcinoma urotelial (célula de transição) é o tipo histológico predominante nos Estados Unidos e na Europa, onde é responsável por 90% de todos os cânceres de bexiga. Em outras áreas do mundo, os carcinomas não uroteliais são mais frequentes. O espectro do câncer de bexiga inclui doença não invasiva do músculo (superficial), invasiva do músculo e metastática, cada uma com seu próprio comportamento clínico, biologia, prognóstico e tratamento. Pacientes com câncer de bexiga urotelial geralmente apresentam hematúria indolor, de forma que a presença de hematúria inexplicada em indivíduos com mais de 35 anos de idade requer avaliação para possível malignidade (1).

A extensão da doença reflete sua história natural e determina o tratamento e o prognóstico. Para pacientes com doença metastática, combinação de quimioterapia à base de cisplatina ou gencitabina mais cisplatina pode prolongar a sobrevida e geralmente fornece paliação para doenças sintomáticas. A imunoterapia pode ser uma opção de tratamento para pacientes que não sejam elegíveis para quimioterapia à base de platina; como terapia de manutenção após quimioterapia à base de platina; e para aqueles com doença refratária ao tratamento (2,3).