Nota Técnica 523621

Data de conclusão: 25/06/2026 11:42:28

Paciente

Idade: 74 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 523621

CID: C16.9 - Neoplasia maligna do estômago, não especificado

Diagnóstico: adenocarcinoma gástrico em estágio III

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

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 1500 mg EV a cada 4 semanas por 14 ciclos em combinação com quimioterapia FLOT

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: quimioterapia sem adjuvância da tecnologia.

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.
O tratamento com durvalumabe em pacientes com adenocarcinoma gástrico e da junção esofagogástrica ressecável foi avaliado no ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase 3, MATTERHORN (7). Este estudo avaliou durvalumabe em combinação com quimioterapia FLOT (fluorouracil, leucovorina, oxaliplatina e docetaxel) em pacientes virgens de tratamento. Os pacientes elegíveis eram adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção esofagogástrica ressecável, com doença mensurável de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos, versão 1.1. Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para receber durvalumabe ou placebo a cada 4 semanas mais FLOT por 4 ciclos (2 ciclos de terapia neoadjuvante e 2 ciclos de terapia adjuvante), seguido por durvalumabe ou placebo a cada 4 semanas por 10 ciclos adicionais. O desfecho primário foi a sobrevida livre de eventos (SLE). Desfechos secundários incluíram sobrevida global (SG) e resposta patológica completa. Um total de 474 participantes foram randomizados para o grupo durvalumabe e 474 para o grupo placebo (mediana de seguimento de 31,5 meses; intervalo interquartil de 26,7 a 36,6). Durvalumabe mais FLOT foi associado a uma melhora significativa na SLE, com uma taxa de risco de 0,71 (IC95% de 0,58 a 0,86; P<0,001); a SLE em 2 anos foi de 67,4% no grupo durvalumabe mais FLOT versus 58,5% no grupo placebo. A SG em 2 anos foi de 75,7% no grupo durvalumabe e 70,4% no grupo placebo (taxa de risco por partes para morte durante os meses 0 a 12 de 0,99 [IC95% de 0,70 a 1,39] e durante o período a partir do mês 12 em diante de 0,67 [IC95% de 0,50 a 0,90]; P=0,03 por teste log-rank estratificado [excedendo o limiar de significância de P<0,0001]). A porcentagem de participantes com resposta patológica completa foi de 19,2% no grupo durvalumabe e 7,2% no grupo placebo (risco relativo de 2,69 [IC95% de 1,86 a 3,90]).
Eventos adversos de grau 3 ou 4 foram relatados em 340 participantes (71,6%) no grupo durvalumabe e em 334 (71,2%) no grupo placebo. A porcentagem de participantes com cirurgia atrasada foi de 10,1% e 10,8%, respectivamente, e a porcentagem com início atrasado do tratamento adjuvante foi de 2,3% e 4,6%. Entre os participantes em quem a cirurgia foi completada, 377 de 412 participantes (91,5%) no grupo durvalumabe e 369 de 400 participantes (92,3%) no grupo placebo tiveram ressecção R0.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
DURVALUMABE	500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 13.317,31	R$ 559.327,02

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 abril de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi produzida a tabela acima para um ano de tratamento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, está em fase final de avaliação de tecnologia em saúde para durvalumabe perioperatório em combinação com FLOT para adenocarcinoma gástrico e da junção esofagogástrica ressecável. O rascunho final da diretriz recomenda o uso de durvalumabe, dentro de sua autorização de comercialização, como opção para tratamento neoadjuvante e adjuvante em combinação com quimioterapia FLOT (5-fluorouracil, leucovorina, oxaliplatina e docetaxel), seguido de durvalumabe isolado como tratamento adjuvante, para adenocarcinoma gástrico ou da junção esofagogástrica ressecável em adultos. O durvalumabe só pode ser utilizado se a empresa fornecê-lo de acordo com o acordo comercial com redução do preço do medicamento (8).
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) apresentou avaliação do tratamento com durvalumabe perioperatório em combinação com FLOT para pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção esofagogástrica ressecável em abril de 2026. Utilizando a análise de caso-base do CDA-AMC (Canadian Drug Agency - Agency for Medicines and Comprehensive Care), a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) para durvalumabe em combinação com FLOT foi de $67.176 por QALY ganho quando comparado ao FLOT isolado na população indicada. A recomendação foi de reembolsar o medicamento com redução de preço banda 1 (entre 20% e 40%) para alcançar custo-efetividade no limiar de $50.000 por QALY no sistema de saúde canadense (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de eventos, sem significância para sobrevida global na combinação com quimioterapia e comparada ao placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento do adenocarcinoma gástrico ressecável com durvalumabe perioperatório em combinação com quimioterapia FLOT baseia-se em evidência recente e de alta qualidade (ensaio clínico randomizado) de benefício em sobrevida livre de eventos (SLE). A SLE é um desfecho substituto, permanecendo incerto o benefício em sobrevida global.
Em relação ao custo, 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.
Por fim, a tecnologia ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Internacionalmente, não se considera a incorporação da tecnologia para a presente indicação sem acordos comerciais.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA. Estimativa 2023 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA CONJUNTA No 03, DE 15 de JANEIRO de 2018 - Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Estômago [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2018/portaria_conjunta_n3_adenocarcinoma_de_estomago-15-01-2018.pdf
3. Mansfield PF. Clinical presentation, diagnosis, and staging of gastric cancer - UpToDate [Internet]. [citado 24 de setembro de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-diagnosis-and-staging-of-gastric-cancer
4. Wang W, Li YF, Sun XW, Chen YB, Li W, Xu DZ, et al. Prognosis of 980 patients with gastric cancer after surgical resection. Chin J Cancer. novembro de 2010;29(11):923–30.
5. Xiao LB, Yu JX, Wu WH, Xu FF, Yang SB. Superiority of metastatic lymph node ratio to the 7th edition UICC N staging in gastric cancer. World J Gastroenterol WJG. 14 de dezembro de 2011;17(46):5123–30.
6. Yoon HH. Initial systemic therapy for metastatic esophageal and gastric cancer - UpToDate [Internet]. 2025 [citado 24 de setembro de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-systemic-therapy-for-metastatic-esophageal-and-gastric-cancer
7. Janjigian YY, Al-Batran SE, Wainberg ZA, Muro K, Molena D, Van Cutsem E, et al. Perioperative Durvalumab in Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer. N Engl J Med. 17 de julho de 2025;393(3):217–30.
8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guidance document GID-TA11440 [Internet]. London: NICE; 2026. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta11440/documents/674
9. Canada's Drug Agency (CDA-AMC). PC0427: Imfinzi (durvalumab) final recommendation [Internet]. Ottawa; 2026. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2026/PC0427-Imfinzi_Final_Rec.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, 73 anos, sexo masculino, apresenta diagnóstico de adenocarcinoma gástrico em estágio III (CID10: C16.9), caracterizado por lesão gástrica ressecável com comprometimento de linfonodos regionais, sem evidência de metástase à distância no momento do diagnóstico (laudo médico). O quadro clínico é agravado pela presença de comorbidades associadas e pela idade avançada do paciente, fatores que aumentam o risco de progressão da doença e reduzem as possibilidades terapêuticas em caso de recidiva (prontuário médico). Nessa situação, pleiteia tratamento neoadjuvante com durvalumabe a ser utilizado em associação com quimioterapia citotóxica (esquema FLOT).
O adenocarcinoma de estômago (ou câncer gástrico) é o tipo histológico mais comum do câncer gástrico, corresponde a mais de 90% dos casos de neoplasia maligna do estômago (1). A incidência desse tipo de tumor vem diminuindo, mas a taxa de mortalidade permanece alta, correspondendo a 7,5% das mortes por câncer em homens e 4,7% em mulheres (1). O adenocarcinoma de estômago divide-se em dois tipos: difuso de Lauren e intestinal. O tipo difuso de Lauren está associado a um pior prognóstico, apresenta padrão infiltrativo, com extensão submucosa e metástases precoces, acometendo mais mulheres em idade jovem, do tipo sanguíneo A. O tipo intestinal apresenta-se como um tumor mais diferenciado, que acomete mais homens, principalmente idosos, e evolui principalmente de lesões pré-malignas (2).
De modo geral, o câncer gástrico tem seu prognóstico e tratamento (intervenção cirúrgica e terapia medicamentosa) definidos pela localização e estadiamento do tumor, número de linfonodos ressecados e acometidos e presença de metástases. Pode apresentar-se difusamente no órgão ou localizar-se na porção proximal do estômago, envolvendo ou não a junção gastroesofágica, ou na porção mais distal, junto ao piloro. Diversas séries mostram que mais de 50% dos pacientes com câncer inicial na porção distal podem ser curados quando o tumor tiver sido totalmente ressecado, enquanto pacientes com tumores da porção proximal podem ser curados em menos de 20% das vezes, mesmo que iniciais (3–5).
Os objetivos principais do tratamento do câncer gástrico metastático são: paliação de sintomas, aumentar a qualidade de vida e prolongar a sobrevida. Para isso diversas modalidades de tratamento podem ser utilizadas, tais como radioterapia ou cirurgia para metástases sintomáticas, anticorpos monoclonais para aqueles casos com amplificação HER2, mas se baseia, principalmente, em quimioterapia. Diversas combinações de quimioterapia já foram estudadas para essa doença, sendo os principais os derivados da platina, as fluoropirimidinas e os taxanos (6).