Nota Técnica 590724

Data de conclusão: 14/10/2026 15:51:43

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Defensoria Pública do Estado da Bahia

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/8ª VARA DE RELAÇÕES DE CONSUMO

Tecnologia 590724

CID: C221

Diagnóstico: Colangiocarcinoma.

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: Capecitabina

Via de administração: Oral

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

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? Sim

O medicamento está incluído em: -

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Capecitabina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:
Na Saúde Suplementar há previsão de cobertura da Capecitabina, conforme critérios de Diretriz de Utilização 64, quais sejam:

Câncer colorretal - Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário e ___

Câncer gástrico - estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina.

Câncer mama - Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicações

No SUS, Capecitabina, Comprimidos: 150 mg, 500 mg é disponibilizada para o tratamento do Câncer de mama, Câncer Gástrico, Câncer de cólon e reto.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Capecitabina

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Capecitabina

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Capecitabina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
A capecitabina adjuvante é recomendada como tratamento padrão após a ressecção com intenção curativa do câncer do trato biliar, incluindo os colangiocarcinomas intra-hepático e extra-hepático, com base principalmente no estudo de fase III BILCAP e na diretriz da American Society of Clinical Oncology (ASCO).

No estudo BILCAP, a análise primária por intenção de tratar (ITT) não demonstrou diferença estatisticamente significativa na sobrevida global (SG) entre capecitabina e observação: medianas de 51,1 versus 36,4 meses, respectivamente (HR ajustado 0,81; IC 95% 0,63¿1,04; p=0,097). Entretanto, a análise de sensibilidade pré-especificada, ajustada para fatores prognósticos, incluindo comprometimento linfonodal, grau tumoral e sexo, favoreceu a capecitabina (HR 0,71; IC 95% 0,55¿0,92; p=0,01), assim como a análise por protocolo (HR 0,75; IC 95% 0,58¿0,97; p=0,028). A sobrevida livre de recorrência também favoreceu o tratamento na análise ITT e na análise por protocolo. Na atualização de longo prazo, com seguimento mediano de 106 meses, a SG mediana foi de 49,6 meses com capecitabina e 36,1 meses com observação; contudo, o resultado da análise ITT permaneceu sem significância estatística (HR ajustado 0,84; IC 95% 0,67¿1,06), enquanto a análise de sensibilidade pré-especificada confirmou benefício (HR 0,74; IC 95% 0,59¿0,94).

Com base nesses resultados, a diretriz da ASCO recomenda oferecer capecitabina adjuvante por seis meses aos pacientes com câncer do trato biliar ressecado. No BILCAP, o esquema utilizado foi de 1.250 mg/m², por via oral, duas vezes ao dia, nos dias 1 a 14 de cada ciclo de 21 dias, totalizando oito ciclos, com possibilidade de ajuste da dose conforme a prática

institucional ou regional. A população do estudo incluiu colangiocarcinomas intra-hepáticos, perihilares e distais, além de carcinomas da vesícula biliar, sendo elegíveis pacientes submetidos a ressecções R0 ou R1. Entre as toxicidades de grau 3 mais frequentes destacaram-se síndrome mão-pé (20%), diarreia (8%) e fadiga (8%).

Em contrapartida, outros ensaios randomizados de fase III não demonstraram benefício estatisticamente significativo da quimioterapia adjuvante baseada em gencitabina em comparação com a observação. No estudo PRODIGE-12, a combinação de gencitabina e oxaliplatina (GEMOX) não melhorou significativamente a sobrevida livre de recorrência nem a sobrevida global. No estudo BCAT, de Ebata et al., a gencitabina isolada também não demonstrou benefício significativo nesses desfechos. Na população asiática, o S-1 constitui outra opção de tratamento adjuvante, com resultados favoráveis no estudo japonês ASCOT.

Uma metanálise em rede publicada em 2024 reforçou o possível benefício da quimioterapia adjuvante em monoterapia, particularmente dos regimes à base de fluoropirimidinas. Na análise agrupada, as fluoropirimidinas em monoterapia apresentaram resultados favoráveis em sobrevida global (HR 0,84; IC 95% 0,72¿0,97) e sobrevida livre de eventos (HR 0,79; IC 95% 0,69¿0,91), em comparação com a observação. Entretanto, nas comparações individuais entre cada regime e a observação, não houve superioridade estatisticamente significativa da capecitabina; apenas o S-1 demonstrou benefício significativo em sobrevida global. Os resultados devem ser interpretados considerando as limitações inerentes às comparações indiretas e a heterogeneidade dos estudos incluídos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de progressão da doença e global.

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

Conclusão

Tecnologia: Capecitabina

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:
CONSIDERANDO o diagnóstico de colangiocarcinoma ressecável, conforme documentação médica acostada aos autos;

CONSIDERANDO as evidências científicas disponíveis, especialmente os resultados do estudo BILCAP e as recomendações de diretrizes da internacionais e nacional, que respaldam o uso de capecitabina como quimioterapia adjuvante por seis meses após a ressecção do câncer do trato biliar;

CONSIDERANDO a indisponibilidade de outras opções terapêuticas com benefício clínico estabelecido para a mesma finalidade;

CONCLUI-SE que há elementos técnicos que sustentam a indicação da capecitabina adjuvante pelo período de seis meses, conforme prescrição médica, com o objetivo de reduzir o risco de recorrência da doença após a ressecção cirúrgica.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas:

1. Primrose JN, Fox RP, Palmer DH, et al. Capecitabine compared with observation in resected biliary tract cancer (BILCAP): a randomised, controlled, multicentre, phase 3 study. Lancet Oncol. 2019;20(5):663-673. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30915-X.

2. Bridgewater J, Fletcher P, Palmer DH, et al. Long-Term Outcomes and Exploratory Analyses of the Randomized Phase III BILCAP Study. J Clin Oncol. 2022.

3. Shroff RT, Kennedy EB, Bachini M, et al. Adjuvant Therapy for Resected Biliary Tract Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol. 2019;37(12):1015-1027. DOI: 10.1200/JCO.18.02178.

4. Edeline J, Benabdelghani M, Bertaut A, et al. Gemcitabine and Oxaliplatin Chemotherapy or Surveillance in Resected Biliary Tract Cancer (PRODIGE 12-ACCORD 18-UNICANCER GI): A Randomized Phase III Study. J Clin Oncol. 2019;37(8):658-667.

5. Ebata T, Hirano S, Konishi M, et al. Randomized clinical trial of adjuvant gemcitabine chemotherapy versus observation in resected bile duct cancer. Br J Surg. 2018;105(3):192-202. DOI: 10.1002/bjs.10776.

6. Nakachi K, et al. Adjuvant S-1 chemotherapy for biliary tract cancer: a randomized clinical trial (JCOG1202, ASCOT).

7. Salani F, Vetere G, et al. Network meta-analysis of adjuvant chemotherapy in biliary tract cancers: Setting the scene for new randomized evidence. Liver Int. 2024;44(10):2763-2772. DOI: 10.1111/liv.16047

NatJus Responsável: TJ BA

Instituição Responsável: NAT JUS TJ BA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -