

NOTA TÉCNICA Nº 10017/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000753-40.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
- 1.4. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/10/1958 – 67 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Fígado – CID C22

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Sim.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?
Não se aplica.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Tratamento de neoplasias.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Sim.
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Nao.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

A revisão da literatura é apresentada nos campos a seguir.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim
- c) Literatura científica de qualidade?

A revisão da literatura é apresentada nos campos a seguir.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

A revisão da literatura é apresentada nos campos a seguir.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

A revisão da literatura é apresentada nos campos a seguir.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Durvalumabe	DURVALUMABE	1161802660014	NAO	CONFORME CACON E UNACON	NAO
Tremelimumabe	TREMELIMUMABE	1161802980027	NAO	CONFORME CACON E UNACON	NAO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Durvalumabe	IMFINZI	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 M	R\$ 10.929,87	1500mg endovenoso no D1 de um ciclo de 28 dias até progressão de doença ou toxicidade limitante	R\$ 393.475,32
Tremelimumabe	IMJUDO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	300 MG / 15 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$ 9.3512,29	300mg endovenoso dose única (apenas no primeiro ciclo)	9.3512,29
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 486.987,61		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01.2026

4.3. Recomendações da CONITEC: NAO AVALIADA.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Relatório médico indica que o paciente tem doença hepática metabólica complicada com cirrose hepática e neoplasia hepática metastática (carcinoma hepatocelular). O paciente já realizou terapia por radiointervenção e recebe sorafenibe. A equipe agora prescreve tratamento com tremelimumabe e durvalumabe. Eles embasam a prescrição no estudo HIMALAYA.

O estudo HIMALAYA, é um ensaio clínico de fase 3, global, aberto e randomizado, desenhado para avaliar a eficácia e segurança de regimes baseados em durvalumabe e tremelimumabe em pacientes com carcinoma hepatocelular irrессecável. No total, o estudo recrutou e randomizou 1.171 pacientes entre os três braços principais de tratamento (STRIDE, durvalumabe e sorafenibe).

Os critérios de inclusão selecionaram adultos (18 anos ou mais) com diagnóstico histológico confirmado de carcinoma hepatocelular que não haviam recebido tratamento sistêmico prévio e eram inelegíveis para terapias locorregionais. Os pacientes deveriam apresentar estadiamento BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) B ou C, pontuação Child-Pugh classe A, status de performance ECOG de 0 ou 1 e possuir ao menos uma lesão mensurável pelos critérios RECIST v1.1. Já os critérios de exclusão impediram a participação de indivíduos com ascite clinicamente significativa (que exigisse intervenção não farmacológica), trombose na veia porta principal ou infecção pelos vírus das hepatites B e C.

As características das intervenções incluíram o regime STRIDE (dose única de 300 mg de tremelimumabe associada a 1.500 mg de durvalumabe a cada 4 semanas) e o braço de durvalumabe em monoterapia (1.500 mg a cada 4 semanas). O grupo controle recebeu sorafenibe na dose de 400 mg, administrada duas vezes ao dia.

O desfecho primário do estudo foi a sobrevida global comparando o regime STRIDE ao sorafenibe. Os desfechos secundários abrangem a não inferioridade e superioridade da sobrevida global do durvalumabe versus sorafenibe, taxas de sobrevida global em marcos de 18, 24 e 36 meses, sobrevida livre de progressão, tempo para progressão, taxa de resposta objetiva (ORR), taxa de controle da doença, duração da resposta, segurança e resultados relatados pelos pacientes quanto à qualidade de vida.

Os resultados observados demonstraram que a sobrevida global mediana foi significativamente superior no grupo STRIDE (16,43 meses) em comparação ao grupo sorafenibe (13,77 meses), apresentando uma razão de risco (Hazard Ratio) de 0,78 ($P=0,0035$). A sobrevida global com durvalumabe em monoterapia (16,56 meses) foi considerada não inferior ao sorafenibe. Aos 36 meses, a taxa de sobrevida foi de 30,7% para o STRIDE contra 20,2% para o sorafenibe. Não houve diferença significativa na

sobrevida livre de progressão mediana entre os grupos. A taxa de resposta objetiva confirmada foi de 20,1% para o STRIDE, 17,0% para o durvalumabe e 5,1% para o sorafenibe. Em termos de segurança, eventos adversos de grau 3 ou 4 ocorreram em 50,5% dos pacientes tratados com STRIDE, 37,1% com durvalumabe e 52,4% com sorafenibe, não sendo identificados novos sinais de toxicidade inesperados. Além disso, o tempo para a deterioração da qualidade de vida foi prolongado nos grupos de imunoterapia em comparação ao sorafenibe.

O estudo HIMALAYA indica que a combinação durvalumabe e tremelimumabe foi superior a terapia com sorafenibe para o desfecho primário sobrevida global em pacientes com carcinoma hepatocelular irresssecável, classificados com BLCC B ou C, com bom estado funcional (ECOG 0 ou 1), classificados como Child A e que não receberam nenhuma terapia sistêmica prévia. Neste perfil de paciente, a sobrevida global mediana foi 16.43 meses (95% CI, 14.16 a 19.58) com durvalumabe e tremelimumabe e 13.77 meses (95% CI, 12.25 a 16.13) com sorafenibe.

O paciente em questão recebeu tratamento por radiointervenção e sorafenibe. De acordo com os documentos médicos, o detalhamento indica que o paciente se enquadra no perfil do estudo HIMALAYA. Isso é particularmente importante porque o benefício da terapia é muito limitado (poucos meses de ganho de sobrevida).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente se enquadra no perfil clínico com eventual benefício da terapia.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele

público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

<https://evidence.nejm.org/doi/pdf/10.1056/EVIDoa2100070>

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde
