

Nota Técnica 534766

Data de conclusão: 25/06/2026 16:29:33

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 04/10/1955

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: [REDACTED]

Número OAB: [REDACTED]

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000141-71.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 534766

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Carcinoma de pulmão não pequenas células

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e excertos de prontuário médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DURVALUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: conforme prescrição médica, 1500mg 28/28 dias.

Uso contínuo? Não informado

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: No SUS, para o tratamento de consolidação após quimiorradioterapia, em pacientes que não tenham experimentado progressão de doença ou toxicidade limitante, existe a aprovação do durvalumabe.
A mesma opção é aprovada na saúde suplementar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DURVALUMABE

Laboratório: astrazeneca

Marca Comercial: Imfinzi

Apresentação: frasco 500mg

Preço de Fábrica: 13.928,72

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DURVALUMABE

Dose Diária Recomendada: 1500mg 28/28 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 41.786,16

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo estimado do tratamento anual, considerando o PMVG: 543.220,08 - Fonte: Tabela de Preços CMED.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DURVALUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado e irresssecável, geralmente classificado como estágio III, representa um desafio significativo no tratamento oncológico devido à complexidade da doença e à necessidade de controle local e sistêmico eficaz. Aproximadamente um terço dos pacientes com CPCNP são diagnosticados com doença localmente ou regionalmente avançada que não é passível de ressecção cirúrgica.[1]

O tratamento padrão para CPCNP irresssecável envolve a quimiorradioterapia concomitante, que tem sido a base do manejo terapêutico, especialmente para pacientes com bom status de performance.[1-2] No entanto, essa abordagem está associada a toxicidades significativas e a um risco elevado de recidiva da doença, mesmo quando administrada com intenção curativa.[3] A introdução de imunoterapia, particularmente com inibidores de PD-L1 como o durvalumabe, após quimiorradioterapia, representa um avanço importante, melhorando a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global.[3]

Durvalumabe desempenha um papel crucial no tratamento de consolidação do carcinoma de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado, estágio III, após quimiorradioterapia (QRT). Este tratamento é baseado em evidências robustas, principalmente do estudo PACIFIC, que demonstrou que o uso de durvalumabe após QRT melhora significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com placebo.[4-5] O estudo PACIFIC, um ensaio clínico de fase III, mostrou que a mediana de PFS foi de 16,8 meses com durvalumabe versus 5,6 meses com placebo, e a mediana de OS foi de 47,5 meses com durvalumabe em comparação com 29,1 meses no grupo placebo.[4]

O durvalumabe é administrado por até 12 meses após a conclusão da QRT, e sua eficácia não parece ser significativamente afetada pelo status de PD-L1 dos tumores.[4] No entanto, a segurança e a eficácia do durvalumabe em subgrupos moleculares, como aqueles com alterações genômicas motoras, ainda não estão totalmente caracterizadas, e estudos adicionais são necessários para entender melhor seu impacto nesses pacientes.[6]

Em termos de segurança, o durvalumabe é geralmente bem tolerado, mas está associado a um aumento na incidência de pneumonite, embora a maioria dos casos seja de baixo grau e não afete a mortalidade.[7] A análise de dados do mundo real confirma a segurança e a eficácia do durvalumabe, alinhando-se com os resultados do estudo PACIFIC, apesar de algumas diferenças demográficas e terapêuticas observadas em populações do mundo real.[8]

Portanto, o durvalumabe é considerado o padrão de cuidado para pacientes com CPCNP estágio III não ressecável que não apresentam progressão da doença após QRT, conforme recomendado por diretrizes nacionais e internacionais, como as da American Society of Clinical Oncology (ASCO).[4]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Síntese: Ganhos robustos de sobrevida livre de progressão e de sobrevida global, com significância estatística e clínica

O principal estudo que avaliou essa medicação foi o “PACIFIC” (9), que analisou 709 pacientes, 473 no grupo Durvalumabe e 236 no grupo placebo. Observou-se uma sobrevida livre de progressão de doença (PFS) mediana de 16,8 meses dos pacientes no braço Durvalumabe em comparação a 5,6 meses no braço placebo. Foi constatado um maior período até a morte (sobrevida global- OS) ou metástase, mediana de 28,3 meses vs. 16,2 meses, e o índice de sobrevida geral em 24 meses de 66.3% (Durvalumabe) vs. 55.6% (placebo).

O Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 127ª Reunião Ordinária, no dia 06 de março de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação do durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas (CPCNP) estágio III irresssecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Os membros do Comitê consideraram que as dúvidas e questionamentos encontrados, principalmente em relação à avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, na apreciação inicial do medicamento, foram respondidos pelo demandante durante a consulta pública. Além disso, o novo desconto no preço proposto e as análises adicionais apresentadas pelo demandante; as evidências favoráveis ao uso do durvalumabe quando comparado ao monitoramento clínico disponível no SUS, em relação aos desfechos primários de sobrevida global e sobrevida livre de progressão na população de interesse, foram considerados pontos importantes na decisão. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 882/2024.

Este parecer definitivo da Conitec foi publicado na PORTARIA SECTICS/MS Nº 21, DE 18 DE ABRIL DE 2024, que "Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas estágio III irresssecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde."

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma pulmonar de células não pequenas segundo documentos médicos acostados aos autos;

CONSIDERANDO que o paciente completou tratamento com quimiorradioterapia;

CONSIDERANDO a aprovação deste tratamento de consolidação pela Conitec neste cenário clínico;

CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), essenciais para análise do caso em tela;

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos

atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: The Past, Present, and Future.

Govindan R, Bogart J, Vokes EE. Journal of Thoracic Oncology : Official Publication of the International Association for the Study of Lung Cancer. 2008;3(8):917-28. doi:10.1097/JTO.0b013e318180270b.

2. Concurrent Chemotherapy and Radiation Therapy for Inoperable Locally Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.

Rosenzweig KE, Gomez JE. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2017;35(1):6-10. doi:10.1200/JCO.2016.69.9678.

3. Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer. Puri S, Saltos A, Perez B, Le X, Gray JE. Current Oncology Reports. 2020;22(4):31. doi:10.1007/s11912-020-0882-3.

4. Management of Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer: ASCO Guideline. Daly ME, Singh N, Ismaila N, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2022;40(12):1356-1384. doi:10.1200/JCO.21.02528.

5. Beyond Chemoradiotherapy: Improving Treatment Outcomes for Patients With Stage III Unresectable Non-Small-Cell Lung Cancer Through Immuno-Oncology and Durvalumab (Imfinzi®□, AstraZeneca UK Limited). Patel P, Alrifai D, McDonald F, Forster M. British Journal of Cancer. 2020;123(Suppl 1):18-27. doi:10.1038/s41416-020-01071-5.

6. Durvalumab Consolidation in Patients With Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer With Driver Genomic Alterations. Riudavets M, Auclin E, Mosteiro M, et al. European Journal of Cancer (Oxford, England : 1990). 2022;167:142-148. doi:10.1016/j.ejca.2022.02.014.

7. Pneumonitis After Chemoradiotherapy and Adjuvant Durvalumab in Stage III Non-Small Cell Lung Cancer.

Edwards DM, Sankar K, Alseri A, et al. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 2024;118(4):963-970. doi:10.1016/j.ijrobp.2023.09.050.

8. Real-World Safety and Efficacy of Consolidation Durvalumab After Chemoradiation Therapy for Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Wang Y, Zhang T, Huang Y, et al. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 2022;112(5):1154-1164. doi:10.1016/j.ijrobp.2021.12.150.

9. Antonia, SJA et al - Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer - N Engl J Med 2017; 377:1919-1929

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: QUESITOS PRESENTES NOS AUTOS:

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*

Conforme dados do relatório médico, sim, a mesma se enquadra. No entanto, não foram identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), essenciais para análise do

caso em tela;

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores avaliação pelo órgão?

Há parecer favorável da CONITEC para casos análogos.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme dados do relatório médico, sim. No entanto, não foram identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), essenciais para análise do caso em tela;

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Não foram identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), essenciais para análise do caso em tela, e para a resposta deste quesito.

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?

Não.

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. Mencionados detalhadamente nos campos “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia” e “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

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

O principal estudo que avaliou essa medicação foi o “PACIFIC” (9), que analisou 709 pacientes, 473 no grupo Durvalumabe e 236 no grupo placebo. Observou-se uma sobrevida livre de progressão de doença (PFS) mediana de 16,8 meses dos pacientes no braço Durvalumabe em comparação a 5,6 meses no braço placebo. Foi constatado um maior período até a morte (sobrevida global- OS) ou metástase, mediana de 28,3 meses vs. 16,2 meses, e o índice de

sobrevida geral em 24 meses de 66.3% (Durvalumabe) vs. 55.6% (placebo).

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

Acima descritos.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.