

Nota Técnica 539220

Data de conclusão: 07/07/2026 18:52:18

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/03/1947

Idade: 79 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rondinha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001525-66.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 539220-A

CID: C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas

Diagnóstico: Carcinoma hepatocelular com progressão linfonodal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: IMFINZI | DURVALUMABE

Princípio Ativo: DURVALUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 1500mg a a cada 4 semanas

Uso contínuo? Sim

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, o tratamento padrão para o carcinoma hepatocelular avançado é o sorafenibe, única opção incorporada no PCDT vigente. Não há imunoterapias ou combinações aprovadas nesse âmbito. Na saúde suplementar, além do sorafenibe e do lenvatinibe, estão disponíveis as combinações atezolizumabe + bevacizumabe e durvalumabe + tremelimumabe, reconhecidas como opções de primeira linha pelas diretrizes internacionais.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DURVALUMABE

Laboratório: Astrazeneca

Marca Comercial: Imfinzi

Apresentação: 500mg/10ml SL INJ CT FA X 10ml

Preço de Fábrica: 13.928,72

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10.929,87

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DURVALUMABE

Dose Diária Recomendada: 1500mg 4/4 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 32.789,61

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo Anual Estimado R\$ 393.475,32. Fonte Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DURVALUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma hepatocelular (CHC) é o tumor maligno primário mais comum do fígado e está intimamente associado à doença hepática crônica, especialmente por infecção pelo vírus da hepatite C e cirrose hepática, condições que aumentam significativamente o risco de transformação maligna. Em pacientes com cirrose por HCV, como no caso descrito (Child-Pugh A), o diagnóstico pode ser realizado de forma não invasiva, com base em imagem característica e elevação de alfafetoproteína, sem necessidade de biópsia, conforme diretrizes internacionais (AASLD, EASL, ESMO).

A combinação de durvalumabe (anti-PD-L1) e tremelimumabe (anti-CTLA-4) foi avaliada no estudo de fase III HIMALAYA (*Abou-Alfa GK et al., N Engl J Med. 2022;386:999–1010*), que comparou o regime STRIDE (dose única de tremelimumabe 300 mg associada a durvalumabe 1500 mg a cada 4 semanas) com o tratamento padrão à época, sorafenibe. O estudo incluiu 1.171 pacientes com CHC avançado e função hepática preservada (Child-Pugh A), sem tratamento sistêmico prévio.

Os resultados demonstraram ganho significativo de sobrevida global (SG) no grupo durvalumabe + tremelimumabe, com SG mediana de 16,4 meses, em comparação a 13,8 meses com sorafenibe, representando redução de 22% no risco de morte (HR 0,78; IC95% 0,66–0,92; p=0,0035). A taxa de sobrevida em 3 anos foi de 30,7% no grupo imunoterapia versus 20,2% no grupo controle. A sobrevida livre de progressão (SLP) foi semelhante entre os grupos (3,8 meses vs 4,1 meses), mas as respostas foram mais duradouras e a taxa de resposta objetiva (ORR) foi quatro vezes maior no braço da combinação (20,1% vs 5,1%).

Quanto à segurança, o perfil de eventos adversos foi compatível com o uso combinado de imunoterápicos. As reações mais comuns incluíram fadiga, prurido, diarreia, rash e elevação de transaminases, na maioria grau 1–2. Eventos imunomediados graves ocorreram em aproximadamente 12% dos pacientes, sendo geralmente manejáveis com corticoides e suspensão temporária da medicação. Não houve aumento relevante de mortalidade relacionada ao tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado da combinação durvalumabe + tremelimumabe (regime STRIDE) no tratamento do carcinoma hepatocelular avançado é modesto, caracterizando-se principalmente por pequeno aumento na sobrevida global e maior taxa de resposta duradoura em comparação ao tratamento padrão com sorafenibe.

No estudo HIMALAYA, a sobrevida global mediana foi de 16,43 meses com o regime STRIDE, contra 13,77 meses com sorafenibe, representando ganho absoluto inferior a 4 meses. O

benefício foi mais evidente em pacientes com bom estado funcional (ECOG 0–1) e função hepática preservada (Child-Pugh A).

Embora o impacto em sobrevida seja limitado, a associação demonstrou melhor tolerabilidade, menor incidência de eventos adversos graves e melhor manutenção da qualidade de vida. Portanto, o efeito esperado da tecnologia é o prolongamento discreto da sobrevida global, com respostas mais duradouras e perfil de toxicidade mais favorável em relação às terapias sistêmicas convencionais baseadas em tirosina quinase.

Em síntese, trata-se de uma opção imunoterápica com benefício clínico modesto, porém clinicamente relevante em subgrupos selecionados, desde que o paciente apresente função hepática preservada (Child-Pugh A) e bom desempenho clínico (ECOG 0–1).

Vale ressaltar que pacientes com função hepática Child B ou C não eram incluídos no estudo.

A classificação de Child-Pugh é um sistema utilizado para avaliar a função hepática em pacientes com hepatopatias crônicas, especialmente naqueles com cirrose. Ela considera parâmetros clínicos (presença de ascite e encefalopatia hepática) e laboratoriais (bilirrubina total, albumina sérica e INR), atribuindo a cada item uma pontuação de 1 a 3 pontos. O somatório resulta em uma pontuação entre 5 e 15, sendo Child-Pugh A (5–6 pontos) indicativo de função hepática preservada, Child-Pugh B (7–9 pontos) de disfunção moderada e Child-Pugh C (10–15 pontos) de disfunção grave.

O regime combinado durvalumabe + tremelimumabe (STRIDE), embora aprovado pela ANVISA para o tratamento de carcinoma hepatocelular avançado, ainda não foi avaliado pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) para fins de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Consequentemente, não consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Carcinoma Hepatocelular vigente, publicado pelo Ministério da Saúde, o qual contempla apenas o sorafenibe como terapia sistêmica de primeira linha e o lenvatinibe para casos selecionados.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma hepatocelular avançado, previamente embolizado, e com toxicidade limitante ao Sorafenibe, conforme relatórios médicos acostados aos autos.

CONSIDERANDO que há evidências robustas na literatura para a indicação das tecnologias, no contexto oncológico.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.

CONSIDERANDO, no entanto, que não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem e alfafeto proteína recentes.

CONSIDERANDO, que para adequada avaliação do caso, é fundamental que sejam anexados os exames comprobatórios citados acima.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada, 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. Abou-Alfa GK, Lau G, Kudo M, Chan SL, Kelley RK, Furuse J, et al. Tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med*. 2022;386(12):1110–22.
2. Kelley RK, Rimassa L, Cheng AL, Kudo M, Sangro B, Yau T, et al. Systemic therapy for advanced hepatocellular carcinoma: ASCO guideline. *J Clin Oncol*. 2023;41(1):16–37.
3. European Society for Medical Oncology (ESMO). Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2022;33(9):961–76.
4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Carcinoma Hepatocelular. Brasília: CONITEC; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme quesitos constantes nas páginas 18 e 19 do processo:

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

Medicamento sem avaliação de incorporação pela CONITEC.

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?*

Medicamento sem avaliação de incorporação pela CONITEC.

3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme relatórios médicos, sim. O paciente já foi submetido à quimioembolização e apresentou toxicidade limitante ao Sorafenibe.*

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

- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC);
- Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC);
- Carcinoma urotelial;
- Câncer de bexiga músculo-invasivo;
- Carcinoma hepatocelular;
- Adenocarcinoma gástrico e da junção gastroesofágica ressecável.

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. Mais detalhado no campo “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia” da nota.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? *Não.*

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? *Pequeno aumento na sobrevida global e maior taxa de resposta duradoura em comparação ao tratamento padrão com sorafenibe.*

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?

No estudo HIMALAYA, a sobrevida global mediana foi de 16,43 meses com o regime STRIDE, contra 13,77 meses com sorafenibe, representando ganho absoluto inferior a 4 meses. O benefício foi mais evidente em pacientes com bom estado funcional (ECOG 0–1) e função hepática preservada (Child-Pugh A).

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

Acima descrito.

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.

Tecnologia 539220-B

CID: C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas

Diagnóstico: Carcinoma hepatocelular com progressão linfonodal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: IMJUDO I TREMELIMUMABE

Princípio Ativo: TREMELIMUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 300 mg dose única

Uso contínuo? Não

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: TREMELIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, o tratamento padrão para o carcinoma hepatocelular avançado é o sorafenibe, única opção incorporada no PCDT vigente. Não há imunoterapias ou combinações aprovadas nesse âmbito. Na saúde suplementar, além do sorafenibe e do lenvatinibe, estão disponíveis as combinações atezolizumabe + bevacizumabe e durvalumabe + tremelimumabe, reconhecidas como opções de primeira linha pelas diretrizes internacionais.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TREMELIMUMABE

Laboratório: Astrazeneca

Marca Comercial: Imjudo

Apresentação: 300mg/15ml SOL DIF FA

Preço de Fábrica: 119.169,48

Preço Máximo de Venda ao Governo: 93.512,29

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TREMELIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 300 mg, dose única

Preço Máximo de Venda ao Governo: 119.169,48

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2024 - Custo anual R\$ 119.169,48

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TREMELIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma hepatocelular (CHC) é o tumor maligno primário mais comum do fígado e está intimamente associado à doença hepática crônica, especialmente por infecção pelo vírus da hepatite C e cirrose hepática, condições que aumentam significativamente o risco de transformação maligna. Em pacientes com cirrose por HCV, como no caso descrito (Child-Pugh A), o diagnóstico pode ser realizado de forma não invasiva, com base em imagem característica e elevação de alfafetoproteína, sem necessidade de biópsia, conforme diretrizes internacionais (AASLD, EASL, ESMO).

A combinação de durvalumabe (anti-PD-L1) e tremelimumabe (anti-CTLA-4) foi avaliada no estudo de fase III HIMALAYA (*Abou-Alfa GK et al., N Engl J Med. 2022;386:999–1010*), que comparou o regime STRIDE (dose única de tremelimumabe 300 mg associada a durvalumabe 1500 mg a cada 4 semanas) com o tratamento padrão à época, sorafenibe. O estudo incluiu 1.171 pacientes com CHC avançado e função hepática preservada (Child-Pugh A), sem tratamento sistêmico prévio.

Os resultados demonstraram ganho significativo de sobrevida global (SG) no grupo durvalumabe + tremelimumabe, com SG mediana de 16,4 meses, em comparação a 13,8 meses com sorafenibe, representando redução de 22% no risco de morte (HR 0,78; IC95% 0,66–0,92; p=0,0035). A taxa de sobrevida em 3 anos foi de 30,7% no grupo imunoterapia versus 20,2% no grupo controle. A sobrevida livre de progressão (SLP) foi semelhante entre os grupos (3,8 meses vs 4,1 meses), mas as respostas foram mais duradouras e a taxa de resposta objetiva (ORR) foi quatro vezes maior no braço da combinação (20,1% vs 5,1%).

Quanto à segurança, o perfil de eventos adversos foi compatível com o uso combinado de imunoterápicos. As reações mais comuns incluíram fadiga, prurido, diarreia, rash e elevação de transaminases, na maioria grau 1–2. Eventos imunomediados graves ocorreram em aproximadamente 12% dos pacientes, sendo geralmente manejáveis com corticoides e suspensão temporária da medicação. Não houve aumento relevante de mortalidade relacionada ao tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado da combinação durvalumabe + tremelimumabe (regime STRIDE) no tratamento do carcinoma hepatocelular avançado é modesto, caracterizando-se principalmente por pequeno aumento na sobrevida global e maior taxa de resposta duradoura em comparação ao tratamento padrão com sorafenibe.

No estudo HIMALAYA, a sobrevida global mediana foi de 16,43 meses com o regime STRIDE, contra 13,77 meses com sorafenibe, representando ganho absoluto inferior a 4 meses. O benefício foi mais evidente em pacientes com bom estado funcional (ECOG 0–1) e função hepática preservada (Child-Pugh A).

Embora o impacto em sobrevida seja limitado, a associação demonstrou melhor tolerabilidade, menor incidência de eventos adversos graves e melhor manutenção da qualidade de vida. Portanto, o efeito esperado da tecnologia é o prolongamento discreto da sobrevida global, com respostas mais duradouras e perfil de toxicidade mais favorável em relação às terapias sistêmicas convencionais baseadas em tirosina quinase.

Em síntese, trata-se de uma opção imunoterápica com benefício clínico modesto, porém clinicamente relevante em subgrupos selecionados, desde que o paciente apresente função hepática preservada (Child-Pugh A) e bom desempenho clínico (ECOG 0–1).

Vale ressaltar que pacientes com função hepática Child B ou C não eram incluídos no estudo. A classificação de Child-Pugh é um sistema utilizado para avaliar a função hepática em pacientes com hepatopatias crônicas, especialmente naqueles com cirrose. Ela considera parâmetros clínicos (presença de ascite e encefalopatia hepática) e laboratoriais (bilirrubina total, albumina sérica e INR), atribuindo a cada item uma pontuação de 1 a 3 pontos. O somatório resulta em uma pontuação entre 5 e 15, sendo Child-Pugh A (5–6 pontos) indicativo de função hepática preservada, Child-Pugh B (7–9 pontos) de disfunção moderada e Child-Pugh C (10–15 pontos) de disfunção grave.

O regime combinado durvalumabe + tremelimumabe (STRIDE), embora aprovado pela ANVISA para o tratamento de carcinoma hepatocelular avançado, ainda não foi avaliado pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) para fins de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Consequentemente, não consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Carcinoma Hepatocelular vigente, publicado pelo Ministério da Saúde, o qual contempla apenas o sorafenibe como terapia sistêmica de primeira linha e o lenvatinibe para casos selecionados.

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

Conclusão

Tecnologia: TREMELIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma hepatocelular avançado, previamente embolizado, e com toxicidade limitante ao Sorafenibe, conforme relatórios médicos acostados aos autos.

CONSIDERANDO que há evidências robustas na literatura para a indicação das tecnologias, no contexto oncológico.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.

CONSIDERANDO, no entanto, que não constam nos autos, os exames de anatomia patológica

e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem e alfafeto protéina recentes.

CONSIDERANDO, que para adequada avaliação do caso, é fundamental que sejam anexados os exames comprobatórios citados acima.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada, 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. Abou-Alfa GK, Lau G, Kudo M, Chan SL, Kelley RK, Furuse J, et al. Tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1110–22.
2. Kelley RK, Rimassa L, Cheng AL, Kudo M, Sangro B, Yau T, et al. Systemic therapy for advanced hepatocellular carcinoma: ASCO guideline. *J Clin Oncol.* 2023;41(1):16–37.
3. European Society for Medical Oncology (ESMO). Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol.* 2022;33(9):961–76.
4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Carcinoma Hepatocelular. Brasília: CONITEC; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme quesitos constantes nas páginas 18 e 19 do processo:

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

Medicamento sem avaliação de incorporação pela CONITEC.

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?

Medicamento sem avaliação de incorporação pela CONITEC.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme relatórios médicos, sim. O paciente já foi submetido à quimioembolização e apresentou toxicidade limitante ao Sorafenibe.

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

- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC);
- Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC);
- Carcinoma urotelial;
- Câncer de bexiga músculo-invasivo;
- Carcinoma hepatocelular;
- Adenocarcinoma gástrico e da junção gastroesofágica ressecável.

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. Mais detalhado no campo “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia” da nota.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? *Não.*

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? *Pequeno aumento na sobrevida global e maior taxa de resposta duradoura em comparação ao tratamento padrão com sorafenibe.*

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?

No estudo HIMALAYA, a sobrevida global mediana foi de 16,43 meses com o regime STRIDE, contra 13,77 meses com sorafenibe, representando ganho absoluto inferior a 4 meses. O benefício foi mais evidente em pacientes com bom estado funcional (ECOG 0–1) e função hepática preservada (Child-Pugh A).

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

Acima descrito.

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.