

Nota Técnica 541151

Data de conclusão: 10/07/2026 12:56:34

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/08/1958

Idade: 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pindorama/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001617-44.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 541151

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Carcinoma de pulmão

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Biópsia

Exames
Relatórios

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DURVALUMABE

Via de administração: VO

Posologia: 1500mg 3 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: 12 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: 13.928,72

Preço Máximo ao Consumidor: 13.928,72

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DURVALUMABE

Dose Diária Recomendada: 1500mg cd 3 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.928,72

Preço Máximo ao Consumidor: 13.928,72

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado em R\$ 710.364,72 (12 meses, ciclos cada 3 semanas, PF). Fonte: Tabela 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 irressecável, 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 irressecável, 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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma pulmonar de células não pequenas localmente avançado irressecável, conforme exames juntados aos autos;
CONSIDERANDO que o paciente completou tratamento com quimiorradioterapia, sem progressão de doença ou toxicidade limitante;
CONSIDERANDO a aprovação deste tratamento de consolidação pela Conitec neste cenário clínico.
CONCLUI-SE que HÁ DADOS TÉCNICOS que justificam a prescrição do DURVALUMABE no tratamento de CONSOLIDAÇÃO de CANCER DE PULMÃO NÃO-PEQUENAS CÉLULAS ESTÁDIO III APÓS QUIMIO-RADIOTERAPIA

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

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: CONSTA DOS AUTOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS (Folha).

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A TECNOLOGIA SOLICITADA.

CONSTA DOS AUTOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA, DESCRITA

COMO TAL (Folha).

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.