

Nota Técnica 546039

Data de conclusão: 22/07/2026 09:16:18

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 23/01/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Pedro/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001599-23.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 546039

CID: C22.1 - Carcinoma de vias biliares intra-hepáticas

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de vias biliares metastática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatorio médico

Laudo anatomopatológico

Laudo imunohistoquímico

Exames de imagem.

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: - Fase de indução (em combinação com quimioterapia):
Durvalumabe 1.500 mg EV a cada 21 dias por até 8 ciclos.
- Fase de manutenção:
1.500 mg EV a cada 4 semanas, até progressão da doença ou toxicidade limitante.

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 Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento disponível para o adenocarcinoma de vias biliares metastático consiste na quimioterapia padrão com gemcitabina associada à cisplatina, não estando a imunoterapia com durvalumabe incorporada para essa indicação.
Na saúde suplementar, além da quimioterapia convencional, é utilizada a associação de durvalumabe (Imfinzi®) à gemcitabina e cisplatina, conforme evidência científica recente e diretrizes internacionais, ficando seu uso condicionado à cobertura contratual ou autorização judicial.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DURVALUMABE

Laboratório: Astrazeneca

Marca Comercial: Imfinzi

Apresentação: 500MG/10ML SOL INJ 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

Preço Máximo de Venda ao Governo: 32.789,61

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED custo anual estimado R\$ 393.475,32

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DURVALUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Segundo estimativas do INCA para o Brasil (ano-base 2023), o câncer de fígado apresenta 6.390 casos novos/ano em homens e 4.310 casos novos/ano em mulheres (≈ 10.700 /ano no total), compondo o grupo de neoplasias hepatobiliares no qual se inserem tumores de vias biliares.

Em termos de eficácia e segurança, o estudo TOPAZ-1 foi um ensaio fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 685 pacientes com câncer de vias biliares irresssecável/metastático sem tratamento sistêmico prévio para doença avançada, comparando durvalumabe + gemcitabina/cisplatina versus placebo + gemcitabina/cisplatina (até 8 ciclos), seguido de manutenção com durvalumabe/placebo. Houve ganho em sobrevida global (SG): 12,8 vs 11,5 meses (HR 0,80; IC95% 0,66–0,97; $p=0,021$) e em sobrevida livre de progressão (SLP): 7,2 vs 5,7 meses (HR 0,75; IC95% 0,63–0,89; $p=0,001$), além de maior taxa de SG em 24 meses (24,9% vs 10,4%). O perfil de segurança foi sem aumento relevante de eventos graves, com eventos grau 3–4 semelhantes entre os grupos (75,7% vs 77,8%).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício esperado da associação do durvalumabe à quimioterapia com gemcitabina e cisplatina é a redução do risco de morte, o prolongamento da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão, além de controle tumoral mais duradouro, sem prejuízo relevante da segurança. No estudo TOPAZ-1, o uso do durvalumabe resultou em ganho absoluto de sobrevida global (12,8 vs. 11,5 meses; HR 0,80) e em melhora da sobrevida livre de progressão (7,2 vs. 5,7 meses), com manutenção da qualidade de vida.

Atualizações recentes do TOPAZ-1, com seguimento prolongado, confirmaram a persistência do benefício em longo prazo, com taxas de sobrevida em 24 meses de 24,9% no grupo durvalumabe versus 10,4% no grupo controle, demonstrando benefício sustentado e clinicamente relevante. O perfil de segurança permaneceu semelhante ao da quimioterapia isolada, sem aumento significativo de eventos adversos graves, reforçando que o ganho de eficácia ocorre sem custo adicional relevante em toxicidade.

Embora o ganho absoluto de sobrevida global mediana com a associação de durvalumabe à quimioterapia no estudo TOPAZ-1 tenha sido modesto (12,8 versus 11,5 meses), observou-se redução significativa do risco de morte e benefício sustentado em longo prazo, motivo pelo qual as diretrizes internacionais passaram a adotar esse esquema como padrão de primeira linha. Ressalta-se, contudo, que não há avaliação ou parecer da CONITEC para incorporação do durvalumabe nesse cenário no âmbito do SUS, permanecendo a tecnologia fora das diretrizes nacionais.

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

Conclusão

Tecnologia: DURVALUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO cancer de vias biliares metastático
CONSIDERANDO que DURVALUMABE aumenta sobrevida e taxas de resposta
CONCLUI-SE QUE HA DADOS TECNICOS para a solicitação, em caráter de urgência, COM
RESSALVAS, visto ausência de avaliação da CONITEC

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 consta parecer da CONITEC.
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? Vide corpo da NT.
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? N/A
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?Sim para todas as perguntas acima.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

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

Sim para todas as perguntas acima.

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

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

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. Oh DY, He AR, Qin S, et al. Durvalumab plus gemcitabine and cisplatin in advanced biliary tract cancer (TOPAZ-1). *N Engl J Med.* 2022;386(9):815-27.
2. Valle JW, Kelley RK, Nervi B, Oh DY, Zhu AX. Biliary tract cancer. *Lancet.* 2021;397(10272):428-44.
3. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Biliary Tract Cancers. Version 2.2025. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. 2025.
4. European Society for Medical Oncology (ESMO). ESMO Clinical Practice Guidelines for biliary tract cancer. *Ann Oncol.* 2024.
5. American Society of Clinical Oncology (ASCO). Guideline update: systemic therapy for advanced biliary tract cancer. *J Clin Oncol.* 2024.
6. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatórios e decisões sobre incorporação de tecnologias oncológicas. Ministério da Saúde; acesso em 2025.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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 AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.