

Nota Técnica 581403

Data de conclusão: 08/10/2026 10:13:50

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 16/01/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Avaré/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001901-52.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 581403-A

CID: C22.0 - Carcinoma de células hepáticas

Diagnóstico: Carcinoma hepatocelular

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ATEZOLIZUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: Atezolizumabe 1200mg a cada 21 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: ATEZOLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico recente de hepatocarcinoma. É solicitada a combinação de tratamento ATEZOLIZUMABE + BEVACIZUMABE No SUS tratamento cirúrgico, radioterapia, ablação, quimioembolização, quimioterapia. Na saúde suplementar, Atezolizumabe + Bevacizumabe é uma opção com melhores resultados

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Marca Comercial: TECENTRIQ

Apresentação: 1200 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 20 ML

Preço de Fábrica: 25.071,49

Preço Máximo de Venda ao Governo: 19.673,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 1200mg a cada 21 dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.231,46

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 sem impostos custo anual PMVG R\$ 314777,52

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma hepatocelular (CID-10 C22) é responsável por cerca de 10.000 óbitos ao ano no Brasil. Quando a doença é pequena e restrita ao fígado pode ser curada com cirurgia ou transplante hepático; quando acima de certo tamanho ou com doença extra-hepática, é considerada incurável e os tratamentos são paliativos. O tratamento de primeira linha geralmente é feito com atezolizumabe + bevacizumabe ou durvalumabe + tremelimumabe. Em alguns casos Lenvatinib é uma opção.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados comprovando a eficácia da combinação atezolizumabe-bevacozumabe vêm do estudo IMBrave150, no qual 336 pacientes foram tratados com essa combinação e 165 com o sorafenibe, que era o padrão até o momento. O grupo atezolizumabe-bevacizumabe teve ganho em taxa de resposta (27.3% vs 11.9%), sobrevida livre de progressão (6.8 vs 4.3 meses) e sobrevida global, com 67% de pacientes vivos após 1 ano de tratamento, comparado com 54.6%. A combinação já é aprovada pelo FDA dos Estados Unidos. Embora as drogas sejam aprovadas para outros usos no Brasil.

Reforçamos que para serem incluídos nos estudos os pacientes precisariam manter-se classificados como CHILD PUGH A.

A classificação de Child-Pugh, é usada para avaliar o prognóstico da doença hepática crônica, principalmente da cirrose. Embora tenha sido usado originalmente para prever a mortalidade durante a cirurgia, a escala é usada atualmente para determinar o prognóstico, assim como a necessidade de transplante hepático. A pontuação emprega cinco critérios clínicos para a doença hepática. Cada critério é pontuado entre 1-3, com 3 indicando a condição mais severa. São eles: bilirrubina, albumina, ascite, INR e encefalopatia hepática.

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de atezolizumabe no tratamento de hepatocarcinoma foi incorporado em 2020. Atezolizumabe é um anticorpo que bloqueia a proteína PD-L1 e é utilizado em combinação com bevacizumabe para o tratamento de carcinoma hepatocelular avançado ou metastático que não pode ser ressecado e que não recebeu tratamento sistêmico anterior.

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

Conclusão

Tecnologia: ATEZOLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE FÍGADO AVANÇADO.
CONSIDERANDO que a combinação BEVACIZUMABE-ATEZOLIZUMABE é considerada superior ao tratamento disponível no SUS.
CONSIDERANDO que a combinação é aprovada pela ANVISA.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames caracterizando a função hepática e detalhamento de status funcional atual na documentação enviada para análise, dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
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. Finn, RS et al - Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. N Engl j med 382;20; 2020.
2. Gomes, M. A., Priolli, D. G., Tralhão, J. G., & Botelho, M. F.. (2013). Carcinoma hepatocelular: epidemiologia, biologia, diagnóstico e terapias. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 59(5), 514–524.
3. CHEDID MF, KRUEL CRP, PINTO MA, GREZZANA-FILHO TJM, LEIPNITZ I, KRUEL CDP, et al.. HEPATOCELLULAR CARCINOMA: DIAGNOSIS AND OPERATIVE MANAGEMENT. ABCD, arq bras cir dig [Internet]. 2017Oct;30(4):272–8.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn

Tecnologia 581403-B

CID: C22.0 - Carcinoma de células hepáticas

Diagnóstico: carcinoma hepatocelular

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BEVACIZUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: Bevacizumabe 15mg/kg a cada 21 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: BEVACIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de hepatocarcinoma. É solicitada a combinação de tratamento ATEZOLIZUMABE + BEVACIZUMABE. No SUS tratamento cirúrgico, radioterapia, ablação, quimioembolização, quimioterapia. Na saúde suplementar, Atezolizumabe + Bevacizumabe é uma opção com melhores resultados.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BEVACIZUMABE

Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Marca Comercial: Avastin

Apresentação: 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML

Preço de Fábrica: 7.490,55

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5.877,83

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BEVACIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 15mg/kg cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 20.572,40

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 sem impostos 70 kg custo anual PMVG R\$ 246868,80

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BEVACIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O carcinoma hepatocelular (CID-10 C22) é responsável por cerca de 10.000 óbitos ao ano no Brasil. Quando a doença é pequena e restrita ao fígado pode ser curada com cirurgia ou transplante hepático; quando acima de certo tamanho ou com doença extra-hepática, é considerada incurável e os tratamentos são paliativos. O tratamento de primeira linha geralmente é feito com atezolizumabe + bevacizumabe ou durvalumabe + tremelimumabe. Em alguns casos Lenvatinib é uma opção.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados comprovando a eficácia da combinação atezolizumabe-bevacizumabe vêm do estudo IMBrave150, no qual 336 pacientes foram tratados com essa combinação e 165 com o sorafenibe, que era o padrão até o momento. O grupo atezolizumabe-bevacizumabe teve ganho em taxa de resposta (27.3% vs 11.9%), sobrevida livre de progressão (6.8 vs 4.3 meses) e sobrevida global, com 67% de pacientes vivos após 1 ano de tratamento, comparado com 54.6%. A combinação já é aprovada pelo FDA dos Estados Unidos. Embora as drogas sejam aprovadas para outros usos no Brasil.

Reforçamos que para serem incluídos nos estudos os pacientes precisariam manter-se classificados como CHILD PUGH A.

A classificação de Child-Pugh, é usada para avaliar o prognóstico da doença hepática crônica, principalmente da cirrose. Embora tenha sido usado originalmente para prever a mortalidade durante a cirurgia, a escala é usada atualmente para determinar o prognóstico, assim como a necessidade de transplante hepático. A pontuação emprega cinco critérios clínicos para a doença hepática. Cada critério é pontuado entre 1-3, com 3 indicando a condição mais severa. São eles: bilirrubina, albumina, ascite, INR e encefalopatia hepática.

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de bevacizumabe no tratamento de carcinoma hepatocelular foi incorporado em 2020. Bevacizumabe é um anticorpo que inibe o fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e é utilizado em combinação com atezolizumabe para o tratamento de carcinoma hepatocelular avançado ou metastático que não pode ser resecado e que não recebeu tratamento sistêmico anterior.

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

Conclusão

Tecnologia: BEVACIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE FÍGADO AVANÇADO.
CONSIDERANDO que a combinação BEVACIZUMABE-ATEZOLIZUMABE é considerada superior ao tratamento disponível no SUS.
CONSIDERANDO que a combinação é aprovada pela ANVISA.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames caracterizando a função hepática e detalhamento de status funcional atual na documentação enviada para análise, dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
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. Finn, RS et al - Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma. N Engl j med 382;20; 2020.
2. Gomes, M. A., Priolli, D. G., Tralhão, J. G., & Botelho, M. F.. (2013). Carcinoma hepatocelular: epidemiologia, biologia, diagnóstico e terapias. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 59(5), 514–524.
3. CHEDID MF, KRUEL CRP, PINTO MA, GREZZANA-FILHO TJM, LEIPNITZ I, KRUEL CDP, et al.. HEPATOCELLULAR CARCINOMA: DIAGNOSIS AND OPERATIVE MANAGEMENT. ABCD, arq bras cir dig [Internet]. 2017Oct;30(4):272–8.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn