

## **NOTA TÉCNICA Nº 6152/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000086-23.2026.4.03.6702  
1.3. Data da Resposta: 30/07/2026  
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. PACIENTE**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/11/1967 – 58 anos  
2.2. Sexo: Masculino  
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP  
2.4. Histórico da doença: Carcinoma de células hepáticas – CID C22.0

### **3. OBSERVAÇÕES INICIAIS**

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA  
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

| Medicamento | Princípio Ativo | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento | Existe Genérico ou Similar? |
|-------------|-----------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| DURVALUMABE | DURVALUMABE     | 1161802660022      | NÃO                | Ver item 5                                                    | NÃO                         |

| Medicamento | Marca Comercial de menor preço | Laboratório                | Apresentação                                  | Preço vigente Tabela CMED - PMVG |
|-------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| DURVALUMABE | IMFINZI                        | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | 120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML | R\$ 2.652,79                     |

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- (    ) RECOMENDADO
- (    ) NÃO RECOMENDADO
- ( **x** ) **NÃO AVALIADO**

## **5. DISCUSSÃO**

### **5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:**

As neoplasias malignas hepáticas primárias são o sexto tipo mais comum de neoplasia maligna e a quarta principal causa de morte relacionada ao câncer em todo o mundo. O carcinoma hepatocelular (CHC) representa 75 a 85% das neoplasias primárias do fígado.

A ressecção é a principal opção terapêutica curativa para o paciente com CHC e com fígado não cirrótico. Já nos pacientes com CHC associado à cirrose, o transplante de fígado (TxH) é considerado o tratamento curativo quando o paciente possui boa função hepática (classificação Child-Pugh A, bilirrubinas normais e ausência de hipertensão portal) e o CHC é diagnosticado em estágios precoces, de acordo com os critérios de Milão (tumor único até 5 cm de diâmetro ou até três tumores de até 3 cm de diâmetro). Quando os pacientes permanecerem em lista de espera por mais de 6 meses, podem ser submetidos à quimioembolização transarterial, com o objetivo de ajudá-los a manter os critérios de Milão (“downstaging”), de modo a serem mantidos em espera para TxH.

A quimioterapia sistêmica paliativa pode resultar em benefício clínico (aumento de sobrevida de 2 a 3 meses), embora esteja associada ao risco de toxicidade, com incidência maior de neutropenia, trombocitopenia, neuropatia, alopecia, síndrome pé-mão, rash cutâneo, diarreia e hipertensão arterial sistêmica. A quimioterapia sistêmica paliativa pode ser indicado para pacientes com:

- Doença avançada ou metastática, sem indicação para terapias locorregionais ou para os portadores de progressão de doença após terapias locorregionais;
- boa capacidade funcional (escores ECOG 0, 1 ou 2);
- classificação Child-Pugh A (excepcionalmente, aqueles indivíduos com hepatite B e sem cirrose, independentemente da função hepática);
- classificação cardíaca da New York Heart Association (NYHA) I ou II;
- função renal adequada (creatinina sérica menor ou igual a 1,5 vezes o limite superior do intervalo normal);
- função hemática adequada (contagem de plaquetas maior ou igual a  $60 \times 10^9$  /L; hemoglobina maior ou igual a 8,5 g/dL; e relação internacional normalizada menor ou igual a 2,3, ou tempo de protrombina menor ou igual a 6 segundos acima de controle); e
- se com comorbidade, expectativa de vida de 12 semanas ou mais.

Para a quimioterapia sistêmica paliativa de primeira linha do CHC avançado ou metastático, o sorafenibe é o medicamento atual mais estudado. Este medicamento foi avaliado pela Conitec, conforme Relatório de Recomendação nº 368, de agosto de 2018 (disponível em [https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2018/relatorio\\_sorafenibe\\_chc-avancado.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2018/relatorio_sorafenibe_chc-avancado.pdf)). Contudo, dado o modelo da Assistência Oncológica no SUS e a existência de procedimento específico para a quimioterapia paliativa de carcinoma hepatocelular

(03.04.02.03899 - Quimioterapia de carcinoma do fígado ou do trato biliar avançado), o Plenário desta Comissão deliberou pela desnecessidade de criação de um novo procedimento específico para a incorporação do sorafenibe. **Na indisponibilidade deste fármaco ou quando este for contraindicado ao paciente, pode ser utilizada quimioterapia citotóxica (doxorrubicina; 5-fluoruracil, leucovorina e oxaliplatina) (1)**

No estudo STRIDE, braço aberto e fase 3, a maioria dos pacientes incluídos, com carcinoma hepatocelular irresssecável e sem tratamento sistêmico prévio, foi designada aleatoriamente para receber um dos três regimes: tremelimumabe (300 mg, dose única) mais durvalumabe (1500 mg a cada 4 semanas; STRIDE), durvalumabe (1500 mg a cada 4 semanas) ou sorafenibe (400 mg duas vezes ao dia). O objetivo primário foi a sobrevida global para o regime STRIDE versus sorafenibe. A não inferioridade da sobrevida global para durvalumabe versus sorafenibe foi um objetivo secundário. No total, 1171 pacientes foram designados aleatoriamente para STRIDE (n=393), durvalumabe (n=389) ou sorafenibe (n=389). **A mediana da sobrevida global foi de 16,43 meses (intervalo de confiança [IC] de 95%: 14,16 a 19,58) com STRIDE, 16,56 meses (IC de 95%: 14,06 a 19,12) com durvalumabe e 13,77 meses (IC de 95%: 12,25 a 16,13) com sorafenibe.** A sobrevida global em 36 meses foi de 30,7%, 24,7% e 20,2%, respectivamente. A razão de risco (\*hazard ratio\*) de sobrevida global para STRIDE versus sorafenibe foi de 0,78 (IC de 96,02%: 0,65 a 0,93; P=0,0035). **A sobrevida global com durvalumabe em monoterapia não foi inferior à do sorafenibe (razão de risco: 0,86; IC de 95,67%: 0,73 a 1,03; margem de não inferioridade: 1,08).** A mediana da sobrevida livre de progressão não apresentou diferença significativa entre os três grupos. Eventos adversos emergentes do tratamento de graus 3/4 ocorreram em 50,5% dos pacientes com STRIDE, 37,1% com durvalumabe e 52,4% com sorafenibe. Os critérios de exclusão incluíram ascite clinicamente significativa (definida como ascite que requer intervenção não farmacológica), trombose da veia porta principal ou coinfeção pelos vírus da hepatite B e C. (2)

## 5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

### 6. CONCLUSÃO

#### 6.1. PARECER

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

#### 6.2. JUSTIFICATIVA:

Paciente com critério de exclusão para o estudo que avaliou durvalumabe (trombose de veia porta em imagem – conforme relatório médico). Além disso, não informado porque não seria candidato às outras quimioterapias e exames de

**estadiamento para metástases a distância. Conforme conitec, na indisponibilidade deste fármaco (sorafenibe) ou quando este for contraindicado ao paciente, pode ser utilizada quimioterapia citotóxica (doxorubicina; 5-fluoruracil, leucovorina e oxaliplatina).**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

#### **7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma Hepatocelular no Adulto. PORTARIA CONJUNTA Nº 18, de 14 de OUTUBRO de 2022.
2. Abou-Alfa, G. K., Lau, G., Kudo, M., Chan, S. L., Kelley, R. K., Furuse, J., ... & Sangro, B. (2022). Tremelimumab plus durvalumab in unresectable hepatocellular carcinoma. *NEJM evidence*, 1(8), EVIDoA2100070.

#### **8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS**

**ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

#### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**