

Nota Técnica 549686

Data de conclusão: 27/07/2026 17:24:01

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/03/1947

Idade: 79 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Luís Antônio/SP

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 549686-A

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

Diagnóstico: Hepatocarcinoma Metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico
Tomografia Computadorizada

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TREMELIMUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 300 mg dose única

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: TREMELIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de Hepatocarcinoma Metastático, nunca antes submetido à tratamento sistêmico. 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 - 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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular Avançado. CONSIDERANDO que há evidências robustas na literatura para a indicação das tecnologias, no contexto oncológico. CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC. CONSIDERANDO que foram anexados os documentos comprobatórios. CONSIDERANDO que foi anexado relatório médico recente e descritivo do caso em tela com os devidos esclarecimentos em relação à não realização da biópsia (para comprovação diagnóstica), assim como, sobre a indicação das tecnologias pleiteadas, conforme solicitado em NT prévias. CONCLUI-SE que há elementos que justifiquem o uso das tecnologias, no caso em tela.

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. 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: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
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.

Tecnologia 549686-B

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

Diagnóstico: Carcinoma Hepatocelular

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico
Tomografia Computadorizada

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DURVALUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 1500 mg a a cada 4 semanas

Uso contínuo? -

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: Trata-se de Hepatocarcinoma Metastático, nunca antes submetido à tratamento sistêmico. 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: 1500 mg

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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular Avançado.

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

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.

CONSIDERANDO que foram anexados os documentos comprobatórios.

CONSIDERANDO que foi anexado relatório médico recente e descritivo do caso em tela com os devidos esclarecimentos em relação à não realização da biópsia (para comprovação diagnóstica), assim como, sobre a indicação das tecnologias pleiteadas, conforme solicitado em NT prévias.

CONCLUI-SE que há elementos que justifiquem o uso das tecnologias, no caso em tela.

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. 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: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
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.