

**NOTA TÉCNICA 10161**  
**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível

**COMARCA:** Belo Horizonte

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 40 anos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Colangiocarcinoma intra-hepático

**PEDIDO DA AÇÃO:** Durvalumabe

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 71188

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?

**R: Sim**

Há evidência científica do uso dos medicamentos para casos como o da paciente?

**R: Sim**

Há outro substituto terapêutico do medicamento para o caso da paciente, a exceção daqueles do qual já se valeu?

**R: Durvalumab mais gencitabina e cisplatina é o tratamento padrão de primeira linha para colangiocarcinoma intra-hepático avançado, irrissecável ou metastático, aprovado pela FDA em setembro de 2022 com base no estudo TOPAZ-1. Durvalumabe mais quimioterapia: dados recentes mostram melhora na sobrevida.**

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

**Tratamento oncológico no SUS**

**Informações gerais**

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política

Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONs devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC.

## **Conceito de medicamento oncológico**

---

De acordo com a Portaria GM/MS nº 8.477/2025, são considerados medicamentos oncológicos todos os fármacos utilizados no tratamento do câncer com efeito citotóxico direto, ação antiproliferativa ou moduladora do microambiente tumoral, incluindo agentes citotóxicos, terapias-alvo, imunoterapias, hormonioterapias, terapias celulares e gênicas, estratégias teranósticas e outras modalidades inovadoras.

## **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)**

---

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

## **Modelos de Aquisição e Dispensação**

---

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

- ✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).
  
- ✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.
  
- ✓ Aquisição Descentralizada: Medicamentos adquiridos e dispensados diretamente pelos serviços contratualizados pelas Secretarias de Saúde estaduais, distrital ou municipais.

Todos os medicamentos devem possuir registro na Anvisa, estar incorporados ao SUS e vinculados a protocolos clínico-assistenciais vigentes. Para medicamentos de altíssimo custo, o fornecimento poderá ocorrer por centrais regionais de diluição, instituídas por ato normativo específico.

## **Responsabilidades dos Entes Federativos**

---

A gestão do AF-Onco é tripartite, com responsabilidades definidas:

- ✓ União: Elabora e publica protocolos clínico-assistenciais, adquire medicamentos centralizados, coordena negociações nacionais, define listagens e supervisiona serviços.
  
- ✓ Estados e Distrito Federal: Contratualizam UNACONS e CACONS, executam atas nacionais, monitoram dispensações e enviam dados obrigatórios à Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) e à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).
  
- ✓ Municípios: Quando possuírem serviços habilitados, contratualizam

unidades para dispensação e também registram e enviam dados à BNAFAR e à RNDS.

✓ UNACONs e CACONs: Responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia

## **Financiamento e Programação**

---

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e o Tema 1234 do STF. Por um ano, a União manterá o ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

## **Repercussões jurídicas e administrativas**

---

Por fim, a portaria altera a Portaria de Consolidação nº 6/2017, inserindo o novo Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO) ao lado do Componente Especializado (CEAF). Ela também alinha a competência judicial com as diretrizes do Tema 1234 do STF, equiparando os medicamentos oncológicos:

✓ De aquisição centralizada (art. 10, I) aos do Grupo 1A do CEAF – competência da Justiça Federal;

✓ De negociação nacional e descentralizada (art. 10, II e III) aos do Grupo 1B do CEAFF – competência da Justiça Estadual.

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e Tema 1234 do STF. Por um ano, a União manterá o ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

## **COLANGIOCARCINOMA INTRA-HEPÁTICO (CCI)**

O colangiocarcinoma intra-hepático (CCI) é o segundo tumor primário do fígado mais comum, representando aproximadamente 20% dos cânceres primários do fígado. Trata-se de uma neoplasia maligna agressiva que se origina nos ductos biliares intra-hepáticos, com uma taxa de sobrevida em 5 anos inferior a 10%.

### **Epidemiologia e Fatores de Risco**

A incidência global de CCI aumentou nas últimas quatro décadas. [1] Os principais fatores de risco incluem:

Cistos do colédoco (OR 26,71 para coledocolitíase intra-hepática)

Cirrose (OR 22,92)

Hepatite B (OR 5,10) e hepatite C (OR 4,84)

Colangite esclerosante primária

Cálculos biliares

Diabetes mellitus

Infecções por parasitas hepáticos (*Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*) em regiões endêmicas

A maioria dos pacientes não apresenta fatores de risco identificáveis.

### **Diagnóstico**

O diagnóstico precoce é difícil devido à natureza assintomática da doença em seus estágios iniciais.

A abordagem diagnóstica inclui:

### **Tratamento**

Apenas 20-30% dos pacientes apresentam doença ressecável. [1][7-9] O tratamento depende da ressecabilidade:

#### **Doença ressecável:**

Ressecção cirúrgica com linfadenectomia regional: a única opção potencialmente curativa

Quimioterapia adjuvante com capecitabina: o padrão de tratamento pós-operatório após o estudo BILCAP, com sobrevida mediana de 53 meses

Considerar laparoscopia diagnóstica para descartar doença peritoneal ou metástase

#### **Doença localmente irressecável:**

As opções incluem:

Quimioterapia sistêmica

Combinação de quimioterapia e quimiorradioterapia

Terapias locorregionais (terapias direcionadas às artérias, radioterapia)

Infusão arterial hepática (IAH) em centros especializados

### **Ensaio clínico**

Doença metastática:

Gemcitabina mais cisplatina: o tratamento padrão de primeira linha  
(sobrevida mediana de 11,7 meses)

**Durvalumabe mais quimioterapia: dados recentes mostram melhora na  
sobrevida**

Terapias direcionadas (segunda linha):

Inibidores de FGFR para fusões de FGFR

Inibidores de IDH para mutações de IDH1

Aprovado pelo FDA para até 40% dos pacientes com alterações genômicas  
acionáveis

### **Ensaio clínico (preferencial)**

### **Prognóstico**

O prognóstico permanece ruim, com uma taxa de sobrevivência em 5 anos  
inferior a 10%.

Os preditores de sobrevivência após a cirurgia incluem o status das margens  
cirúrgicas, invasão vascular, comprometimento linfonodal, tamanho do  
tumor e multifocalidade.

### **DURVALUMABE**

O medicamento durvalumabe é indicado para

✓ Câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC): 1) Em combinação  
com quimioterapia à base de platina como tratamento neoadjuvante, seguido

de IMFINZI (durvalumabe) em monoterapia como tratamento adjuvante após a cirurgia, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) ressecável (tumores  $\geq 4$  cm e/ou nódulo positivo) e sem mutações conhecidas no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) ou rearranjos da quinase do linfoma anaplásico (ALK). 2) Para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação (QRT) à base de platina. 3) Em combinação com tremelimumabe e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de adultos com CPNPC metastático sem mutações sensibilizantes do EGFR ou mutações positivas do ALK.

✓ Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC):

Em combinação com etoposido e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE). 2) Para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio limitado (CPPC-EL), cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação (QRT) à base de platina.

✓ Câncer do Trato Biliar (CTB): Em combinação com quimioterapia à base de gencitabina +cisplatina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer do trato biliar (CTB) localmente avançado ou metastático.

✓ Câncer hepatocelular (CHC): Em combinação com tremelimumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular avançado ou irressecável.

✓ Câncer de endométrio: Em combinação com paclitaxel + carboplatina,

seguido de manutenção com durvalumabe em monoterapia, para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente ou, em combinação com olaparibe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente proficiente na expressão de enzimas de reparo (pMMR).

✓ Câncer de Bexiga: Em combinação com quimioterapia à base de cisplatina como tratamento neoadjuvante, seguido de durvalumabe como tratamento adjuvante em monoterapia após cistectomia radical, para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga músculo invasivo (CBMI). Em combinação com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI) de alto risco, sem carcinoma in situ (CIS), que não receberam tratamento prévio ou recente (> 3 anos) com BCG.

✓ Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (CG/CJGE): Em combinação com quimioterapia FLOT (fluorouracil, leucovorina, oxaliplatina e docetaxel) como tratamento neoadjuvante e adjuvante, seguido de monoterapia adjuvante com durvalumabe, para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica ressecável.

O medicamento durvalumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 885, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2024, com a decisão final de sugerir a incorporação de 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

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e o Tema 1234 do STF. Por um ano, a União manterá o ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

### **DURVALUMABE (dados de literatura copilados)**

Durvalumab mais gencitabina e cisplatina é o tratamento padrão de primeira linha para colangiocarcinoma intra-hepático avançado, irressecável ou metastático, aprovado pela FDA em setembro de 2022 com base no estudo TOPAZ-1.

#### Evidências do Estudo TOPAZ-1

O estudo TOPAZ-1 foi um ensaio de fase III randomizado, duplo-cego e controlado por placebo que demonstrou benefício significativo na sobrevida global (SG) com a adição de durvalumabe (inibidor de PD-L1) à quimioterapia padrão.

Os principais resultados incluem:

Sobrevivência geral:

Durvalumabe + gencitabina/cisplatina: 12,8-12,9 meses

Placebo + gencitabina/cisplatina: 11,3-11,5 meses

Razão de risco: 0,80 (IC 95%: 0,66-0,97; p=0,021)

Acompanhamento de longo prazo (acompanhamento médio de 41,3 meses):

OS mediana: 12,9 vs 11,3 meses (HR 0,74; IC 95%: 0,63-0,87)

Taxa de SG em 36 meses: 14,6% vs 6,9%

17,0% dos pacientes no braço durvalumab eram sobreviventes a longo prazo ( $\geq 30$  meses) vs 8,7% no grupo placebo

### **Evidências do mundo real**

Vários estudos retrospectivos multicêntricos confirmaram os resultados do TOPAZ-1 na prática clínica:

Estudo global (666 pacientes, 11 países): OS mediana 15,1 meses, PFS 8,2 meses, taxa de resposta 32,7%

Coorte do Reino Unido (134 pacientes): OS mediana 12 meses, PFS 8,83 meses, taxa de resposta 29,1%

Coorte asiática (45 pacientes): OS mediana 15,8 meses, PFS 5,6 meses, taxa de resposta 31,1%

Estudo prospectivo em ICC avançada (66 pacientes): mediana de OS 13,0 meses, PFS 9,33 meses, com 15,2% alcançando ressecção R0 após conversão

### **Perfil de segurança**

O regime mostrou um perfil de segurança administrável, sem novos sinais de toxicidade:

Eventos adversos de qualquer grau: 92,9%

Grau de eventos adversos  $\geq 3$ : 46,6%

Eventos adversos relacionados à imunoterapia: 20,0% (nota  $\geq 3$ : 2,5%)

Eventos adversos imunológicos mais comuns: erupção cutânea (8,2%), prurido (10,3%), hipotireoidismo (5,1%)

Taxa de descontinuação de durvalumabe devido a eventos adversos: 1,5%

### **Aplicabilidade ao colangiocarcinoma intra-hepático**

O benefício de durvalumab foi observado de forma consistente em todos os

subgrupos clinicamente relevantes, incluindo especificamente doentes com colangiocarcinoma intra-hepático. As análises de subgrupos confirmaram que a localização do tumor primário (intra-hepático, extra-hepático, vesícula biliar) não afetou o benefício de sobrevivência.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ O medicamento durvalumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.
- ✓ O medicamento está bem indicado para o caso em tela
- ✓ Durvalumab mais gencitabina e cisplatina é o tratamento padrão de primeira linha para colangiocarcinoma intra-hepático avançado, irressecável ou metastático, aprovado pela FDA em setembro de 2022 com base no estudo TOPAZ-1. Durvalumabe mais quimioterapia: dados recentes mostram melhora na sobrevida.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

FDA Approval Summary: Durvalumab and Pembrolizumab, Immune Checkpoint Inhibitors for the Treatment of Biliary Tract Cancer.

Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2024.Casak SJ, Kumar V, Song C, et al.

Durvalumab Plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer (TOPAZ-1): Patient-Reported Outcomes From a Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial.

The Lancet. Oncology. 2024. Burris HA, Okusaka T, Vogel A, et al.

Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer.

NEJM Evidence. 2022. Oh DY, Ruth He A, Qin S, et al.

Durvalumab Plus Chemotherapy in Advanced Biliary Tract Cancer: 3-Year Overall Survival Update From the Phase III TOPAZ-1 Study.

Journal of Hepatology. 2025. Oh DY, He AR, Qin S, et al. New

Durvalumab or Placebo Plus Gemcitabine and Cisplatin in Participants With Advanced Biliary Tract Cancer (TOPAZ-1): Updated Overall Survival From a Randomised Phase 3 Study.

**L** The Lancet. Gastroenterology & Hepatology. 2024. Oh DY, He AR, Bouattour M, et al.

Durvalumab Plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer: A Large Real-Life Worldwide Population.

European Journal of Cancer. 2024. Rimini M, Fornaro L, Rizzato MD, et al.

UK Real-World Evidence of Using Durvalumab Plus Cisplatin and Gemcitabine in Advanced Biliary Tract Cancer via an Early Access Scheme.

Cancers. 2025. Daniels H, Hassan M, Babiker O, et al. New

Real-World Effectiveness and Prognostic Factors of Durvalumab Plus Chemotherapy in a Multicentric Cohort With Advanced Biliary Tract Cancer.

The Oncologist. 2024. Huang WK, Tang YJ, Wu CE, et

**V – DATA:** 02/06/2026

NATJUS – TJMG