

NOTA TÉCNICA Nº 0291/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5003353-28.2024.4.03.6102
1.3. Data da Solicitação: 15/01/2025
1.4. Data da Resposta: 04/02/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/02/1958 - 66 anos
2.2. Sexo: M
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
2.4. Histórico da doença: C349-Neoplasia Maligna dos Brônquios ou Pulmões e C794-Neoplasia

Paciente com adenocarcinoma pulmonar estágio clínico IV, diagnosticado em maio de 2022, submetido à radioterapia cerebral e foi proposta quimioterapia com carboplatina e pemetrexed, porém fez estudo genético tumoral (foundation one) que mostrou 100% de expressão de PDL-1.

Segue na geriatria e oncologia. Cefaléia de forte intensidade e turvação visual em maio/22. Diagnóstico de lesões secundárias em SNC. Diagnóstico de Adenocarcinoma pulmonar metastático. Indicado radioterapia em lesões cerebrais.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Para manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Resposta: Não foi apresentada no pedido para o parecer;

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Resposta: O medicamento pleiteado apresenta uma resposta melhor do que o esquema de tratamento realizado no autor até então;

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; Sim

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Não

04. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento KEYTRUDA (pembrolizumabe)

Forma farmacêutica e apresentação: solução injetável 100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD

INC X 4 ML Posologia: Aplicar pembrolizumabe 200 mg EV a cada 21 dias.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento Pembrolizumabe 200mg a cada 21 dias EV.

4.2. Princípio Ativo: Pembrolizumabe

4.3. Registro na ANVISA: Sim

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Quimioterapia padrão, radioterapia local, cirurgia; Para o tratamento do câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos. Nos estabelecimentos de saúde relacionados para o tratamento oncológico, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses serviços devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo (ICMS 0%): KEYTRUDA 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML – R\$ 12.785,30

4.7.6. Preço máximo anual de venda ao Governo: R\$ 230.135,00

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA/CMED. Referência mês 01/2025

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.10. Recomendações da CONITEC:

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Pembrolizumabe é um agente imunobiológico que mira PDL-1 (receptor/ligante 1 de morte celular programada) e/ou a proteína 1 da morte celular programada PD-1.

O pembrolizumabe demonstrou efeito positivo no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, especialmente em situações de doença metastática avançada sem alterações de marcadores de alteração gênica EGFR ou ALK das células cancerosas. O estudo clínico KEYNOTE-189 (1) demonstrou que o pembrolizumabe, quando combinado com pemetrexede e uma quimioterapia à base de platina (carboplatina ou cisplatina), melhora significativamente a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com a quimioterapia sozinha em pacientes com NSCLC metastático não escamoso não tratado anteriormente. Os resultados de 5 anos deste estudo mostraram uma razão de risco (HR) para OS de 0,60 e para PFS de 0,50, indicando um benefício substancial de sobrevida (1).

Além disso, a monoterapia com pembrolizumabe demonstrou fornecer benefícios clínicos duráveis em pacientes com NSCLC PD-L1 positivo, conforme evidenciado pelo estudo KEYNOTE-042. Este estudo mostrou uma sobrevida global melhor com pembrolizumabe em comparação à quimioterapia em pacientes com uma manifestação de

PD-L1 de 1% ou mais, com o benefício sendo mais pronunciado naqueles com maior expressão de PD-L1. (2).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora de sobrevida.

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

- 1- O autor está com uma doença grave e bastante avançada, com metástases à distância, o que impede a condição de cura. O uso de pembrolizumabe é paliativo, com a intenção primária de melhorar a sobrevida. Quiçá com certa qualidade de vida (não mencionado o “status” funcional do autor pelo médico).
- 2- A chance de aumentar a sobrevida é (de meses) considerável, porém não custoefetivo (3). Uma vez que fará um grande gasto (medicamento não padronizado exigirá de uma verba extra-orçamentária, com desvio de verbas previstas e comprometidas com medicamentos padronizados), em detrimento de outros usuários do SUS.

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

Réu: SUS PLANO

5.5. Referências bibliográficas:

1- Garassino MC, Gadgeel S, Speranza G, Felip E, Esteban E, Dómine M, Hochmair MJ, Powell SF, Bischoff HG, Peled N, Grossi F, Jennens RR, Reck M, Hui R, Garon EB, Kurata T, Gray JE, Schwarzenberger P, Jensen E, Pietanza MC, Rodríguez-Abreu D. Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Platinum in Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes From the Phase 3 KEYNOTE-189 Study. J Clin Oncol. 2023 Apr 10;41(11):1992-1998. doi: 10.1200/JCO.22.01989. Epub 2023 Feb 21. PMID: 36809080; PMCID: PMC10082311.

2- de Castro G Jr, Kudaba I, Wu YL, Lopes G, Kowalski DM, Turna HZ, Caglevic C, Zhang L, Karaszewska B, Laktionov KK, Srimuninnimit V, Bondarenko I, Kubota K, Mukherjee R, Lin J, Souza F, Mok TSK, Cho BC. Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy as First-Line Therapy in Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer and Programmed Death Ligand-1 Tumor Proportion Score \geq 1% in the KEYNOTE-042 Study. J Clin Oncol. 2023 Apr

10;41(11):1986-1991. doi: 10.1200/JCO.21.02885. Epub 2022 Oct 28. PMID: 36306479; PMCID: PMC10082298.

3- https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20231227_pembrolizumabe_859_cancer_pulmao_cnp.pdf

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP