

NOTA TÉCNICA Nº 0580/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001091-14.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 21/01/2026
1.4. Data da Resposta: 18/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/06/1971 – 54 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Rim – CID C64

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

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

R: Medicamento não incorporado ao SUS.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

R: Sua associação com axitinibe já foi avaliada pela CONITEC para o tratamento de primeira linha de câncer de células renais, com parecer negativo devido ao seu impacto orçamentário.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: Não.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: A bula do medicamento Keytruda possui as seguintes indicações:

- melanoma;
- câncer de pulmão não pequenas células em adultos;
- carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas em adultos;
- carcinoma urotelial em adultos, que inclui o câncer de bexiga;

- adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica em adultos;
- câncer esofágico em adultos;
- linfoma de Hodgkin clássico em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos;
- linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino em adultos e crianças;
- carcinoma de células renais em adultos;
- câncer em adultos que com instabilidade microsatélite alta (MSI-H) ou de deficiência nas enzimas de reparo (dMMR) no cólon ou no reto (chamado câncer colorretal), útero (chamado câncer endometrial), estômago (chamado câncer gástrico), intestino delgado (chamado câncer de intestino delgado) ou ducto biliar ou vesícula biliar (chamado câncer do trato biliar);
- câncer endometrial em mulheres adultas;
- câncer de mama triplo-negativo em adultas;
- câncer do colo do útero, em mulheres adultas;
- carcinoma cutâneo de células escamosas;
- câncer em adultos e crianças que é demonstrado por um teste como sendo de alta carga mutacional tumoral (TMB-H).

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: NA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: O uso isolado de pembrolizumabe foi estudado num ensaio clínico KEYNOTE 564 que randomizou pacientes para o anticorpo monoclonal versus placebo. O estudo foi positivo para o desfecho primário sobrevida livre de progressão de doença. O estudo foi positivo para o desfecho de sobrevida global apenas como desfecho secundário que deve ser considerado exploratório. Deve-se fazer a ressalva que o estudo não comparou com pazopanibe ou sunitibe que são disponíveis no SUS para pacientes com doença avançada. Medicamento pembrolizumabe teve sua incorporação negada pela CONITEC, porém em associação ao axitinibe. A associação oferece benefício clínico em caso de pacientes de risco intermediário ou alto, porém sua incorporação foi negada por questão de custo-efetividade.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? R: Não.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? R: Ganho em sobrevida global pequeno.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? R: A sobrevida global estimada em 48 meses foi de 91,2% para o grupo pembrolizumabe versus 86,0% para o placebo.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? R: No estudo KEYNOTE-564, o uso de pembrolizumabe adjuvante não resultou em melhora mensurável da qualidade de vida em relação ao placebo.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? R: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? R: Sim.

c) Literatura científica de qualidade? R: Ausência de comparação com terapia disponível no SUS.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: Não existe estudo com essa comparação.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: Não existe estudo com essa comparação.



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?
PEMBROLIZUMABE	PEMBROLIZUMABE	1017102090025	NÃO	TRATAMENTO CIRÚRGICO, VIGILÂNCIA ATIVA. NÃO HÁ INDICAÇÃO DE TERAPIA SISTÊMICA ADJUVANTE (COMO IMUNOTERAPIA OU TERAPIA ALVO) NO SUS PARA DOENÇA LOCALIZADA APÓS NEFRECTOMIA.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 26.235,42	200MG A CADA 3 SEMANAS ATÉ 17 CICLOS	R\$ 446.002,14
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 446.002,14		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência fevereiro/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO* (houve avaliação da associação axitinibe + pembrolizumabe)

O Plenário da Conitec recomendou por unanimidade a não incorporação do axitinibe + pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais no SUS. Considerou-se que, embora a associação dos medicamentos tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A paciente foi diagnosticada com carcinoma renal (RCC) de células claras. Ela recebeu tratamento cirúrgico e estadiamento pT2a pN0. A equipe assistencial propõe o uso de pembrolizumabe e baseia a sua decisão no estudo denominado KEYNOTE -564.

O estudo de Choueiri et cols (KEYNOTE-564) é um ensaio clínico de fase 3, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo que avaliou a eficácia do pembrolizumabe como terapia adjuvante em pacientes com carcinoma de células renais de células claras com alto risco de recorrência após a cirurgia. O estudo recrutou 994 participantes, randomizados em uma proporção de 1:1 para receber pembrolizumabe (496 pacientes) ou placebo (498 pacientes).

Os critérios de inclusão selecionaram adultos com RCC de células claras confirmado histologicamente que haviam sido submetidos a nefrectomia parcial ou radical nas 12 semanas anteriores à randomização. Os pacientes precisavam apresentar um risco aumentado de recorrência, classificado como:

Risco intermediário-alto: Estágio pT2 com grau nuclear 4 ou características sarcomatoides, ou estágio pT3 de qualquer grau.

Risco alto: Estágio pT4 ou qualquer estágio com envolvimento linfonodal regional (N+).

M1 NED: Pacientes com metástases sólidas e isoladas que foram completamente ressecadas em até um ano após a nefrectomia, sem evidência de doença residual (No Evidence of Disease).

Os participantes deveriam ter um status de performance ECOG de 0 ou 1 e funções orgânicas adequadas. Os critérios de exclusão incluíram pacientes que receberam terapia sistêmica prévia para o câncer renal e aqueles com contraindicações ao uso de inibidores de checkpoint imunológico.

O grupo intervenção recebeu pembrolizumabe na dose de 200 mg a cada 3 semanas por até 17 ciclos (aproximadamente 1 ano) ou até a recorrência da doença ou toxicidade inaceitável. O grupo controle recebeu placebo seguindo o mesmo esquema. O desfecho primário foi a sobrevida livre de doença (DFS) avaliada pelo investigador. O desfecho secundário chave foi a sobrevida global (OS), além de segurança e resultados relatados pelos pacientes.

Após um acompanhamento mediano de 57,2 meses, os resultados mostraram que o pembrolizumabe reduziu o risco de morte em 38% em comparação ao placebo (Hazard Ratio para morte de 0,62; P = 0,005). A sobrevida global estimada em 48 meses foi de 91,2% para o grupo pembrolizumabe versus 86,0% para o placebo. O benefício na sobrevida livre de doença foi consistente com análises anteriores, apresentando um HR de 0,72. Em termos de segurança, o pembrolizumabe foi associado a uma maior incidência de eventos

adversos graves de qualquer causa (20,7% vs. 11,5%) e eventos de grau 3 ou 4 relacionados ao tratamento (18,6% vs. 1,2%), embora nenhuma morte tenha sido atribuída à terapia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O medicamento alcançou ganho em sobrevida global pequeno. No entanto, a paciente em questão enquadra-se nos critérios do estudo e pode ser potencialmente beneficiada do medicamento.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O medicamento alcançou ganho de sobrevida global pequeno, mas que pode ser relevante.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia,

sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2312695>

Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, Fradet Y, Lee JL, Fong L, Vogelzang NJ, Climent MA, Petrylak DP, Choueiri TK, Necchi A, Gerritsen W, Gurney H, Quinn DI, Culine S, Sternberg CN, Mai Y, Poehlein CH, Perini RF, Bajorin DF; KEYNOTE-045 Investigators. Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 2017 Mar 16;376(11):1015-1026.

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

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.