

NOTA TÉCNICA Nº 1136/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000670-24.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 05/02/2026
1.4. Data da Resposta: 19/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/05/1947 – 78 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Araçatuba/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da pele – CID C44

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

Assim, considerando os termos da tese de julgamento acima, e que a matéria envolve direito fundamental a saúde, bem como a necessidade de análise técnica especializada acerca da indicação, eficácia, segurança e alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, indefiro do pedido de tutela provisória de urgência antecipada, considerando que o STF exige nota técnica favorável expedida no caso concreto pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS).

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
O medicamento não é incorporado para esta indicação. Foi incorporado para o tratamento do melanoma, mas foi avaliado e não incorporado para outras indicações, como carcinoma espinocelular.
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?
Descrito acima.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Como tratamento convencional estão disponíveis cirurgia, radioterapia, quimioterapia convencional. De acordo com os documentos apresentados, a paciente realizou radioterapia comprovadamente. O relatório médico descreve quimioterapia, mas não explicita os agentes ou resultados. Quanto à cirurgia, envolveria, devido ao tamanho e localização, amputação de membro, o que as equipes assistentes desejam evitar, de acordo com os documentos apresentados. Cabe ressaltar que, 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. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

De acordo com a bula:

“1. INDICAÇÕES

- Melanoma

KEYTRUDA® (pembrolizumabe) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável.

KEYTRUDA® como monoterapia é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes adultos e pediátricos (12 anos ou mais) com melanoma em estágio IIB ou IIC que tenham sido submetidos à ressecção cirúrgica completa.

KEYTRUDA® como monoterapia, é indicado para o tratamento adjuvante em adultos com melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.

- Câncer de pulmão de células não pequenas

KEYTRUDA® (pembrolizumabe) é indicado em combinação com quimioterapia a base de platina e pemetrexede para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK.

KEYTRUDA® (pembrolizumabe) é indicado em combinação com carboplatina e paclitaxel ou nab-paclitaxel para tratamento de primeira linha em pacientes com CPCNP escamoso e metastático.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com CPCNP não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação

EGFR sensibilizante ou translocação ALK, e que estejam: em estágio III, quando os pacientes não são candidatos a ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, ou o metastático KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com CPCNP em estágio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, com PPT $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina.

Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento prévio para essas alterações antes de serem tratados com KEYTRUDA®.

KEYTRUDA® em combinação com quimioterapia a base de platina é indicado para o tratamento neoadjuvante de pacientes com CPCNP ressecável em estágio II, IIIA ou IIIB (T3-4N2), e então continuado como monoterapia para tratamento adjuvante. Esta indicação foi aprovada com base na análise interina do desfecho sobrevida livre de evento de um estudo clínico de Fase 3 (KEYNOTE-671) cujos desfechos de eficácia primários foram sobrevida livre de evento e sobrevida global. A manutenção da aprovação para esta indicação depende da verificação e descrição do benefício clínico das próximas análises interinas e final do estudo KEYNOTE-671.

KEYTRUDA® como monoterapia é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com CPCNP em estágio IB (T2a ≥ 4 cm), II ou IIIA, que tenham sido submetidos à ressecção completa e quimioterapia à base de platina.

- Mesotelioma Pleural Maligno

KEYTRUDA® (pembrolizumabe), em combinação com pemetrexede e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com mesotelioma pleural maligno (MPM) irressecável avançado ou metastático.

- Carcinoma urotelial

KEYTRUDA®, em combinação com enfortumabe vedotina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que tenham apresentado progressão da doença durante ou após a quimioterapia contendo platina ou dentro de 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia à base de platina.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não elegíveis à quimioterapia à base de cisplatina e cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 , conforme determinado por exame validado.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI), de alto risco, não responsivo ao Bacillus Calmette-Guerin (BCG), com carcinoma in-situ (CIS) com ou sem tumores papilares, e que sejam ineligíveis ou optaram por não se submeter à cistectomia.

- Câncer gástrico

KEYTRUDA® (pembrolizumabe), em combinação com fluoropirimidina e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE), localmente avançado, irressecável ou metastático, HER2-negativo cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 1 .

KEYTRUDA®, em combinação com trastuzumabe, quimioterapia à base de fluoropirimidina e platina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (GEJ) localmente avançado, irressecável ou metastático, HER2-positivo, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 1 , conforme determinado por exame validado.

- Linfoma de Hodgkin Clássico

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) refratário ou recidivado.

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos, com idade igual ou superior a 3 anos, com LHc refratário, ou LHc que recidivou após 2 ou mais linhas de terapia.

- Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino (LCBPM) refratário, ou que recidivou após 2 ou mais linhas de terapia anteriores.

Limitações de uso: KEYTRUDA® não é recomendado para o tratamento de pacientes com LCBPM que precisem de terapia citorrredutora urgente.

- Carcinoma de células renais

KEYTRUDA®, em combinação com axitinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de células renais (RCC) avançado ou metastático.

KEYTRUDA®, em combinação com lenvatinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de células renais (RCC) avançado.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com RCC com riscos intermediário-alto ou alto de recorrência após nefrectomia, ou após nefrectomia e ressecção de lesões metastáticas.

- Câncer de cabeça e pescoço

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) localmente avançado, ressecável com expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 1), conforme determinado por exame validado, como tratamento neoadjuvante em monoterapia, continuado como tratamento adjuvante em combinação com radioterapia (RT) com ou sem quimioterapia à base de platina e seguindo como monoterapia.

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para tratamento de primeira linha em pacientes com HNSCC metastático, irressecável ou recorrente e que possuam expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1) .

KEYTRUDA®, em combinação com quimioterapia a base de platina e 5-fluorouracil (5-FU), é indicado para tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irressecável ou recorrente.

- Câncer esofágico

KEYTRUDA®, em combinação com quimioterapia a base de platina e fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irressecável, localmente avançado ou metastático, em adultos com tumores que possuem expressão de PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥10.

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes com câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido uma ou mais linhas anteriores de terapia sistêmica.

- Câncer com instabilidade microssatélite alta (MSI-H) ou deficiência de enzimas de reparo (dMMR)

Câncer Colorretal (CCR)

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para adultos com câncer colorretal MSI-H ou dMMR, conforme determinado por um teste validado, nos seguintes cenários:

- tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático;
- tratamento de câncer colorretal irressecável ou metastático após terapia prévia combinada a base de fluoropirimidina.

Câncer não-colorretal

KEYTRUDA®, em monoterapia, é indicado para o tratamento dos seguintes tumores MSI-H ou dMMR, conforme determinado por um teste validado, em adultos com:

- carcinoma endometrial avançado ou recorrente, com progressão da doença durante ou após tratamento prévio com terapia contendo platina em qualquer cenário e que não são candidatos a cirurgia curativa ou radioterapia;
- câncer irressecável ou metastático gástrico, do intestino delgado ou biliar, com progressão da doença durante ou após pelo menos uma terapia prévia.

- Câncer endometrial

KEYTRUDA®, em combinação com carboplatina e paclitaxel, seguido por KEYTRUDA® como monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma endometrial primário avançado ou recorrente.

KEYTRUDA®, em combinação com lenvatinibe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer endometrial avançado, que apresentaram progressão da doença após terapia

sistêmica anterior, em qualquer cenário, e não são candidatas a cirurgia curativa ou radioterapia.

- Câncer de mama triplo-negativo

KEYTRUDA®, em combinação com quimioterapia, é indicado para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo (TNBC) localmente recorrente irresssecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia para doença metastática.

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

- Câncer Cervical, também chamado de câncer do colo do útero

KEYTRUDA®, em combinação com quimiorradioterapia (CRT), é indicado para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo de útero, com estágio FIGO 2014 III-IVA.

KEYTRUDA®, em combinação com quimioterapia com ou sem bevacizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo do útero, persistente, recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 , conforme determinado por exame validado.

- Carcinoma do Trato Biliar

KEYTRUDA®, em combinação com gencitabina e cisplatina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma do trato biliar (CTB) irresssecável localmente avançado ou metastático.

- Carcinoma cutâneo de células escamosas

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) recorrente ou metastático ou localmente avançado não curável por cirurgia ou radiação.

- Câncer de alta carga mutacional tumoral

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos irresssecáveis ou metastáticos com alta carga mutacional tumoral (TMB-H) ≥ 10 mutações/megabase (mut/Mb)], conforme determinado por um teste validado, que progrediram após o tratamento anterior e que não têm opções de tratamento alternativas satisfatórias.

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

Sim.

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

Indicação de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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?

Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não avaliado.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
- c) Literatura científica de qualidade? Sim.

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

Foi realizada revisão sistemática (Petzold, 2022) na qual foram incluídos 22 estudos independentes, dos quais n = 927 pacientes foram avaliáveis para sobrevida livre de progressão (SLP) e n = 1054 para sobrevida global (SG). A imunoterapia com inibidores de checkpoint imunológico (ICB) apresentou a maior mediana de sobrevida livre de progressão (SLP mediana de 9,9 meses (IC 95%: 8,1-19,9)) e sobrevida global mediana (SG mediana não atingida (IC 95%: 31,5 meses - não atingida)) em comparação com a quimioterapia (SLP mediana de 3,0 meses (IC 95%: 2,2-4,8), SG mediana de 12,6 meses (IC 95%: 9,6-15,8)), terapia direcionada ao fator de crescimento epidérmico (SLP mediana de 4,9 meses (IC 95%: 4,4-5,6), SG mediana de 12,7 meses (IC 95%: 11,9-14,9)) e terapias combinadas sem ICB (SLP mediana de 9,1 meses (IC 95%: 8,0-12,1), SG mediana de 18,1 meses (IC 95%: 16,3-22,8)). A taxa de sobrevida com ICB após 26 meses para carcinoma de células escamosas metastático foi de 70,8% (IC 95%: 61,5%-81,5%) versus 37,9% (IC 95%: 29,5%-48,8%) para o grupo de combinação e 17,1% (IC 95%: 9,5%-30,8%) para quimioterapia.

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

Descrito acima.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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	Sim	Para o tratamento de melanoma	Cirurgia, radioterapia, quimioterapia convencional. 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	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 13.117,71	1 amp cada 21 dias	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 de 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O tratamento do carcinoma epidermoide cutâneo refratário à radioterapia e quimioterapia envolve principalmente o uso de imunoterapia com inibidores de checkpoint, especialmente anticorpos anti-PD-1. As opções convencionais, como quimioterapia (cisplatina, carboplatina, paclitaxel) e inibidores de EGFR (cetuximabe), apresentam respostas modestas e geralmente não são duradouras, com toxicidade significativa, sendo reservadas para casos em que imunoterapia não é viável ou após falha desta abordagem (Wysong, 2023; Gellrich, 2019; Peris, 2021; Alberti, 2022).

O papel do pembrolizumabe nesse cenário é central. O pembrolizumabe é um anticorpo anti-PD-1 aprovado para o tratamento de carcinoma epidermoide cutâneo recorrente ou metastático, especialmente em pacientes não candidatos à cirurgia ou radioterapia (Peris, 2021; Grob, 2020). Estudos clínicos demonstram taxas de resposta objetiva entre 32% e 50%, com respostas duráveis e perfil de segurança favorável, mesmo em pacientes refratários a tratamentos prévios (Grob, 2020; Hughes, 2021; Ferrarotto, 2021; Giri, 2022). Ademais, o pembrolizumabe tem sido estudado em combinação com radioterapia e em estratégias neoadjuvantes, mostrando potencial para evitar cirurgias mutilantes em casos selecionados (Ladwa, 2025; Lavaud, 2019).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Foi realizada revisão sistemática (Petzold, 2022) na qual foram incluídos 22 estudos independentes, dos quais n = 927 pacientes foram avaliáveis para sobrevida livre de progressão (SLP) e n = 1054 para sobrevida global (SG). A imunoterapia com inibidores de checkpoint imunológico (ICB) apresentou a maior mediana de sobrevida livre de progressão (SLP mediana de 9,9 meses (IC 95%: 8,1-19,9)) e sobrevida global mediana (SG mediana não atingida (IC 95%: 31,5 meses - não atingida)) em comparação com a quimioterapia (SLP mediana de 3,0 meses (IC 95%: 2,2-4,8), SG mediana de 12,6 meses (IC 95%: 9,6-15,8)), terapia direcionada ao fator de crescimento epidérmico (SLP mediana de 4,9 meses (IC 95%: 4,4-5,6), SG mediana de 12,7 meses (IC 95%: 11,9-14,9)) e terapias combinadas sem ICB (SLP mediana de 9,1 meses (IC 95%: 8,0-12,1), SG mediana de 18,1 meses (IC 95%: 16,3-22,8)). A taxa de sobrevida com ICB após 26 meses para carcinoma de células escamosas metastático foi de 70,8% (IC 95%: 61,5%-81,5%) versus 37,9% (IC 95%: 29,5%-48,8%) para o grupo de combinação e 17,1% (IC 95%: 9,5%-30,8%) para quimioterapia.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável à dispensação por CACON/UNACON

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Existem evidências científicas que fundamentam o uso do medicamento pleiteado na situação clínica apresentada, com aumento da sobrevida.

Importante esclarecer a dinâmica do tratamento oncológico. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento da neoplasia. A partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

Alberti A, Bossi P. Immunotherapy for Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: Results and Perspectives. *Front Oncol.* 2022 Jan 5;11:727027. doi: 10.3389/fonc.2021.727027. PMID: 35070956; PMCID: PMC8766667.

Ferrarotto R, Sousa LG, Qing Y, Kaya D, Stephen B, Jain D, Bell D, Pant S, Tsimberidou AM, Janku F, Blumenschein G, Glisson BS, Ahnert JR, Piha-Paul SA, Lee JJ, Wong MK, Lu C, Meric-Bernstam F, Naing A. Pembrolizumab in Patients with Refractory Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Phase II Trial. *Adv Ther.* 2021 Aug;38(8):4581-4591. doi: 10.1007/s12325-021-01807-6. Epub 2021 Jul 9. PMID: 34241781.

Gellrich FF, Hüning S, Beissert S, Eigentler T, Stockfleth E, Gutzmer R, Meier F. Medical treatment of advanced cutaneous squamous-cell carcinoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019 Dec;33 Suppl 8:38-43. doi: 10.1111/jdv.16024. PMID: 31833610.

Giri A, Bauman JR. Pembrolizumab as monotherapy in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2022 Oct;22(10):1029-1038. doi: 10.1080/14737140.2022.2125382. Epub 2022 Sep 19. PMID: 36106496.

Grob JJ, Gonzalez R, Basset-Seguín N, Vornicova O, Schachter J, Joshi A, Meyer N, Grange F, Piulats JM, Bauman JR, Zhang P, Gumuscu B, Swaby RF, Hughes BGM. Pembrolizumab Monotherapy for Recurrent or Metastatic Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Single-Arm Phase II Trial (KEYNOTE-629). *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1;38(25):2916-2925. doi: 10.1200/JCO.19.03054. Epub 2020 Jul 16. PMID: 32673170; PMCID: PMC7460151.

Hughes BGM, Munoz-Couselo E, Mortier L, Bratland Å, Gutzmer R, Roshdy O, González Mendoza R, Schachter J, Arance A, Grange F, Meyer N, Joshi A, Billan S, Zhang P, Gumuscu B, Swaby RF, Grob JJ. Pembrolizumab for locally advanced and recurrent/metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (KEYNOTE-629 study): an open-label, nonrandomized, multicenter, phase II trial. *Ann Oncol*. 2021 Oct;32(10):1276-1285. doi: 10.1016/j.annonc.2021.07.008. Epub 2021 Jul 20. Erratum in: *Ann Oncol*. 2022 Aug;33(8):853. doi: 10.1016/j.annonc.2022.05.517. PMID: 34293460.

Ladwa R, Lee JH, McGrath M, Cooper C, Liu H, Bowman J, Gupta R, Cuscaden C, Nottage M, Clark JR, Le D, Pauley M, Kulasinghe A, Gonzalez-Cruz J, Porceddu SV, Hughes BGM, Panizza B. Response-Adapted Surgical and Radiotherapy De-Escalation in Resectable Cutaneous Squamous Cell Cancer Using Pembrolizumab: The De-Squamate Study. *J Clin Oncol*. 2025 Sep 10;43(26):2888-2896. doi: 10.1200/JCO-25-00387. Epub 2025 Jul 21. PMID: 40690729.

Lavaud J, Blom A, Longvert C, Fort M, Funck-Brentano E, Saiag P. Pembrolizumab and concurrent hypo-fractionated radiotherapy for advanced non-resectable cutaneous squamous cell carcinoma. *Eur J Dermatol*. 2019 Dec 1;29(6):636-640. doi: 10.1684/ejd.2019.3671. PMID: 31903954.

Petzold A, Steeb T, Wessely A, Schatton T, Berking C, Heppt MV. Comparative efficacy analysis identifies immune checkpoint blockade as a new survival benchmark in advanced cutaneous squamous cell carcinoma. *Eur J Cancer*. 2022 Jul;170:42-53. doi: 10.1016/j.ejca.2022.03.035. Epub 2022 May 17. PMID: 35594611.

Wysong A. Squamous-Cell Carcinoma of the Skin. *N Engl J Med*. 2023 Jun 15;388(24):2262-2273. doi: 10.1056/NEJMra2206348. PMID: 37314707.

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://bvsmms.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 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.



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