

NOTA TÉCNICA Nº 1296/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000172-88.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 03/03/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/09/1953 – 72 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Cólon Ascendente – CID C18.2

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



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	1017102090017	NÃO	Conforme Cacon e Unacon	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	200mg a cada 21 DIAS	446.002,14
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 446.002,14		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 02/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer colorretal (CCR) é uma nomenclatura que designa o câncer que acomete o intestino grosso (o cólon e o reto), incluindo o cólon, a junção retossigmoide, o reto, o ânus e o canal anal, a despeito das diferenças nas características epidemiológicas e biológicas dos tumores, particularmente nos de ânus e de canal anal. É um dos tumores mais comuns do trato digestivo, e geralmente é mais frequente após a sexta década de vida, ocorrendo em até 90% de todos os casos, em pacientes com idade superior a 50 anos. O tipo histológico mais comum de CCR é o adenocarcinoma (97,5% dos casos). Os outros tipos são considerados raros, representando apenas 2-5% dos casos. Derivam na grande maioria dos casos de pólipos adenomatosos, neoplasias benignas do trato gastrointestinal, que sofrem malignização com o tempo, sob influência de fatores genéticos e ambientais. Em sua gênese além dos fatores ambientais, condições hereditárias como polipose adenomatosa familiar, CCR hereditário sem polipose denominado síndrome de Lynch, síndrome do carcinoma colorretal hereditário, polipose juvenil familiar, síndrome do adenoma plano e síndrome de Peutz-Jeghers; e processos inflamatórios também estão envolvidos. Assim, pacientes com doença inflamatória intestinal: doença de Crohn, e colite ulcerativa têm risco estimado aumentado de desenvolver CCR, do que a população geral sendo este maior na colite risco 40% a mais, após 25 anos de doença.

Até 85% dos CCR ainda são diagnosticados tardiamente, em estágios avançados da doença em pacientes sintomáticos. Medidas de rastreio para a identificação precoce do tumor poderiam diminuir este número, principalmente em pacientes com alto risco, permitindo maiores chances de cura. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Cólon e Reto do Ministério da Saúde, o diagnóstico do câncer de cólon é determinado por meio do exame histopatológico de biópsia tumoral obtida por colonoscopia ou por peça cirúrgica.

O tratamento padrão para o câncer de cólon localizado é a ressecção cirúrgica (via aberta ou laparoscópica) do tumor primário e linfonodo regionais, assim como para o câncer de reto é a ressecção cirúrgica do tumor primário. Para a fase inicial é recomendada a cirurgia, com retirada da parte afetada do intestino e nódulos linfáticos próximos à região. Posteriormente, a radioterapia associada ou não à quimioterapia é utilizada para diminuir a possibilidade de retorno tumoral. Em caso de metástases, as chances de cura se tornam reduzidas e o prognóstico é sombrio. Sem tratamento, a expectativa de vida mediana no CCR metastático é estimada em seis meses. Com as estratégias de tratamento disponíveis atualmente, a sobrevida mediana passa a ser de 24 a 40 meses, variando conforme as características clínicas dos doentes e dos regimes de tratamento utilizados. O impacto do tratamento cai à medida que diferentes agentes antineoplásicos são empregados, um sinal da progressiva resistência à quimioterapia adquirida pelo CCR ao longo do tempo. Assim, o tratamento inicial de primeira linha associa-se a taxa de resposta de 40% a 70% com controle de doença por 9-12 meses. Com sua falha, o tratamento de segunda linha alcança resultados menores com taxa de resposta da ordem de 20% e controle de doença por 4-7 meses. Após falha da primeira e segunda linha as opções de tratamento são escassas, e os resultados pobres com taxa de resposta com nova linha de tratamento desprezível, e

sobrevida mediana identificada em estudos clínicos é de apenas 6 a 9 meses. Nestes casos de CCR não passíveis de metastasectomia com intenção curativa, a quimioterapia sistêmica paliativa associada a anticorpos monoclonais é o tratamento padrão com objetivo de aumentar a sobrevida e/ou a qualidade de vida dos pacientes.

O estudo denominado KEYNOTE-177 (Pembrolizumab in Microsatellite-Instability–High Advanced Colorectal Cancer) é um ensaio clínico de fase 3, internacional, aberto e randomizado. O estudo recrutou adultos (18 anos ou mais) com câncer colorretal em estágio IV, caracterizado por alta instabilidade de microsatélites (MSI-H) ou deficiência no reparo de pareamento incorreto de DNA (dMMR). Os participantes deveriam apresentar doença mensurável pelos critérios RECIST v1.1, capacidade funcional ECOG de 0 ou 1 e função orgânica adequada. O principal critério de exclusão foi o recebimento de qualquer tratamento sistêmico prévio para a doença avançada; quimioterapia adjuvante prévia era permitida apenas se tivesse sido concluída pelo menos 6 meses antes da randomização.

Os pacientes foram randomizados (1:1) para receber pembrolizumabe (200 mg a cada 3 semanas) por via intravenosa ou o tratamento de controle com quimioterapia à escolha do investigador (mFOLFOX6 ou FOLFIRI, com ou sem a adição de bevacizumabe ou cetuximabe) administrada a cada 2 semanas. Os dois desfechos primários foram a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS). Desfechos secundários incluíram a taxa de resposta objetiva (ORR) e a segurança/tolerabilidade. Foram randomizados 307 pacientes no total (153 no grupo pembrolizumabe e 154 no grupo quimioterapia). Após um acompanhamento mediano de 32,4 meses, o pembrolizumabe demonstrou superioridade na sobrevida livre de progressão, com uma mediana de 16,5 meses contra 8,2 meses no grupo quimioterapia (Hazard Ratio 0,60; P = 0,0002). A taxa de resposta objetiva foi de 43,8% com pembrolizumabe versus 33,1% no controle. Além disso, o pembrolizumabe apresentou um perfil de segurança superior, com eventos adversos de grau 3 ou mais ocorrendo em 22% dos pacientes, em comparação a 66% no braço da quimioterapia.

O estudo *Safety and antitumor activity of the anti-PD-1 antibody pembrolizumab in patients with advanced colorectal carcinoma* é um estudo clínico de coorte. Critérios de inclusão foram pacientes com carcinoma colorretal avançado. Critérios de exclusão eram pacientes que não preenchessem os requisitos de capacidade funcional ou com contraindicações clínicas para imunoterapia. Intervenção analisada foi pembrolizumabe administrado na dose de 10 mg/kg. Desfechos primários foram avaliação de eficácia (ORR) e segurança. Desfechos secundários foram PFS e OS. Este estudo relatou uma taxa de resposta objetiva (ORR) de apenas 4% (0,04). Este resultado inferior, quando comparado a outros estudos de pembrolizumabe, deve-se provavelmente à inclusão de pacientes sem a seleção específica pelo biomarcador MSI-H/dMMR, visto que a eficácia da droga é restrita a esse subgrupo molecular.

A metanálise publicada por Adrianto et al. (2025), intitulada *The efficacy of Pembrolizumab, Ipilimumab, and Nivolumab monotherapy and combination for colorectal*

cancer: A systematic review and meta-analysis, avaliou a eficácia e segurança de imunoterapias (anti-PD-1 e anti-CTLA-4) em pacientes com câncer colorretal. O trabalho incluiu 13 estudos com períodos de acompanhamento que variaram de 5,3 a 44,5 meses. De forma geral, a metanálise revelou que a taxa de resposta objetiva (ORR) foi de 36% para o nivolumabe, 54% para a combinação nivolumabe + ipilimumabe e 33% para o pembrolizumabe. Os autores observaram que doses fixas mais altas, como 240 mg de nivolumabe ou 200/300 mg de pembrolizumabe, apresentaram melhores resultados de sobrevida global (OS) e taxas de resposta em comparação a esquemas baseados em peso. A análise de risco de bias indicou que a maioria dos estudos incluídos possuía baixo risco de viés.

As evidências indicam que pacientes podem obter melhores taxas de resposta objetiva, que é um desfecho que leva em consideração o tamanho do tumor. Esse desfecho é menos relevante porque não necessariamente corresponde a ganhos de sobrevida global ou de qualidade de vida. Os resultados de meta-análise, por outro lado, agrupam dados de sobrevida global de diferentes estudos que tiveram esse desfecho como secundário. O uso de pembrolizumabe parece gerar ganhos na sobrevida global a partir dos resultados publicados por metanálise. Pode-se notar que esses pacientes apresentavam boa funcionalidade e não tinham disfunções orgânicas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida global.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O relatório médico assistencial afirma que o paciente tem adenocarcinoma de cólon com perda de expressão de MLH1 e PMS2, além de estadiamento IV. Ele tem um estado funcional ECOG 1. Não há informações sobre comorbidades, estado nutricional, disfunções orgânicas. Foi-lhe prescrito esquema com irinotecano, leucovorina e fluorouracil. Agora, a equipe propõe a prescrição de pembrolizumabe.

Não foram compartilhados dados suficientes para definir funcionalidade, estado nutricional, comorbidades e disfunções orgânicas. Isso seria importante para compreender o real benefício do medicamento no caso.

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

Adrianto, Albertus Ari et al. "The efficacy of Pembrolizumab, Ipilimumab, and Nivolumab monotherapy and combination for colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis." *PloS one* vol. 20,11 e0307128. 14 Nov. 2025, doi:10.1371/journal.pone.0307128

O'Neil, Bert H et al. "Safety and antitumor activity of the anti-PD-1 antibody pembrolizumab in patients with advanced colorectal carcinoma." *PloS one* vol. 12,12 e0189848. 28 Dec. 2017, doi:10.1371/journal.pone.0189848

André, Thierry et al. "Pembrolizumab in Microsatellite-Instability-High Advanced Colorectal Cancer." *The New England journal of medicine* vol. 383,23 (2020): 2207-2218. doi:10.1056/NEJMoa2017699

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://bvsmis.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.

PROTOSCOLOS 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.