

NOTA TÉCNICA Nº 1547/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5004903-94.2025.4.03.0000
1.3. Data da Solicitação: 11/03/2025
1.4. Data da Resposta: 31.03.2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/09/1948 – 76 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Avaré/SP
2.4. Histórico da doença: NEOPLASIA DE BEXIGA METASTICA PARA OSSO COM MUTAÇÃO DO GENE FGFR” (CID 10 C67) e “DOENÇA RENAL CRÔNICA” (CID N18.0)

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

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

Atualmente, o pembrolizumabe não está incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de câncer de bexiga metastático. As opções terapêuticas disponíveis no SUS para essa condição geralmente incluem quimioterapias à base de platina. Dado que o paciente já foi submetido a duas linhas de quimioterapia, as alternativas disponíveis no SUS podem ser limitadas, tornando o pembrolizumabe uma opção relevante.

- (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;**

O estudo KEYNOTE-052 foi um ensaio clínico de fase II, aberto e multicêntrico, que avaliou a eficácia e segurança do pembrolizumabe como tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, inelegíveis para quimioterapia à base de cisplatina.

Desenho do Estudo:

População: 370 pacientes com carcinoma urotelial avançado ou metastático, inelegíveis para cisplatina devido a comorbidades ou condições clínicas.

Intervenção: Os participantes receberam pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada três semanas, por até 24 meses ou até progressão da doença/toxicidade inaceitável.

Desfecho Primário: Taxa de resposta objetiva (ORR)

O estudo demonstrou que o pembrolizumabe como terapia de primeira linha oferece respostas clínicas significativas e duradouras em pacientes com carcinoma urotelial avançado ou metastático inelegíveis para cisplatina, com um perfil de segurança manejável. Não houve demonstração de melhora em sobrevida (seja global, seja livre de progressão).

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

Não é imprescindível pois não há evidência suficiente de benefício.

Solicito ao senhor perito que esclareça se:

(1) a documentação médica existente justifica a concessão em grau de urgência?

Não.

(2) a documentação médica prova a necessidade do fármaco em específico e, mais, da sua superioridade em relação aos tratamentos disponíveis no SUS para o caso concreto?

Não. A evidência científica não demonstra, até agora, que o tratamento proposto aumenta a sobrevida de pacientes com câncer de bexiga.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
PEMBROLIZUMABE 200mg – Aplicar EV a cada 3 semanas	O mesmo	1017102090017	S, papa outra patologia	quimioterapias à base de platina	N

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	11415.44	Acima	205477,92
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O estudo KEYNOTE-052 foi um ensaio clínico de fase II, aberto e multicêntrico, que avaliou a eficácia e segurança do pembrolizumabe como tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, inelegíveis para quimioterapia à base de cisplatina.

Desenho do Estudo:

População: 370 pacientes com carcinoma urotelial avançado ou metastático, inelegíveis para cisplatina devido a comorbidades ou condições clínicas.

Intervenção: Os participantes receberam pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada três semanas, por até 24 meses ou até progressão da doença/toxicidade inaceitável.

Desfecho Primário: Taxa de resposta objetiva (ORR)

O estudo demonstrou que o pembrolizumabe como terapia de primeira linha oferece respostas clínicas significativas e duradouras em pacientes com carcinoma urotelial avançado ou metastático inelegíveis para cisplatina, com um perfil de segurança manejável. Não houve demonstração de melhora em sobrevida (seja global, seja livre de progressão).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada: não há evidências de benefício em sobrevida do tratamento proposto.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Vuky J, Balar AV, Castellano D, O'Donnell PH, Grivas P, Bellmunt J, Powles T, Bajorin D, Hahn NM, Savage MJ, Fang X, Godwin JL, Frenkl TL, Homet Moreno B, de Wit R, Plimack ER. Long-Term Outcomes in KEYNOTE-052: Phase II Study Investigating First-Line Pembrolizumab in Cisplatin-Ineligible Patients With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer. J Clin Oncol. 2020 Aug 10;38(23):2658-2666.

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