



NOTA TÉCNICA Nº 183/2023- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Araraquara
- 1.3. Processo nº 5000034-32.2023.4.03.6120
- 1.4. Data da Solicitação: 20/01/2023
- 1.5. Data da Resposta: 30/01/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/10/1936 - 86 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Estômago - CID10 16 - Em 16/12/2021 realizou gastroenteroanastomose convencional e durante procedimento cirúrgico observou-se lesão tumoral metastática no fígado e implante tumoral no mesocolon.

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - **Pembrolizumabe (Keytruda) - Solução injetável de - 100mg de pembrolizumabe em embalagem com 1 frasco-ampola com 4 ml de solução (25mg/ml) - 200 mg EV cada 3 semanas, até progressão da doença ou toxicidade limitante.**
- 4.2. Princípio Ativo: Pembrolizumabe
- 4.3. Registro na ANVISA: 1017102090017
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Quanto à sua disponibilização, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos para o tratamento do câncer de forma direta (por meio de programas). Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados. Contato. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de

Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) 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 são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: pembrolizumabe

4.7.2. Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: Keytruda

4.7.4. Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 18.501,91

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 19.037,57

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência janeiro/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: não avaliado para a patologia em questão.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Pembrolizumabe é um imunoterápico utilizado para o tratamento de algumas neoplasias. No caso de tumores do trato gastrointestinal, há dados apoiando seu uso em algumas situações em pacientes com neoplasia de esôfago, junção esofago-gástrica e cólon. Baseado nos dados desses estudos, o FDA aprovou, de forma acelerada, seu uso também em adenocarcinomas gástricos. Entretanto, essa aprovação foi retirada em janeiro de 2022 quando dois ensaios clínicos que estavam avaliando essa questão não atingiram seus desfechos primários. Atualmente, esse uso é off-label.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Atualmente não há evidência de benefício de pembrolizumabe para adenocarcinoma gástrico.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável



5.4. Conclusão Justificada:

Sem evidências de benefício até este momento para a solicitação em questão, por ausência de evidência de boa qualidade em mudança em desfechos relevantes.

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:

https://www.uptodate.com/contents/progressive-locally-advanced-unresectable-and-metastatic-esophageal-and-gastric-cancer-approach-to-later-lines-of-systemic-therapy?search=pembrolizumabe%20c%C3%A2ncer%20g%C3%A1strico&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H3476859893

5.6. Outras Informações:

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

Equipe NAT-Jus/SP