

NOTA TÉCNICA Nº 1892/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000172-28.2025.4.03.6120
1.3. Data da Solicitação: 20/03/2025
1.4. Data da Resposta: 11.04.2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/02/1959 – 66 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Araraquara/SP
2.4. Histórico da doença: Carcinoma espinocelular (CEC) de fossa nasal recidivado (CID-10 C44)

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

O tratamento do câncer de cabeça e pescoço (CCECP) recidivado ou metastático no Sistema Único de Saúde (SUS) é baseado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço, aprovadas pela Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015. Essas diretrizes contemplam o uso de quimioterápicos como cisplatina, fluoruracila e docetaxel. O pembrolizumabe não está incorporado nas listas de medicamentos do SUS para essa indicação específica.

Além disso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) emitiu parecer desfavorável à incorporação do pembrolizumabe para o tratamento do CCECP recidivado ou metastático, devido às razões de custo-efetividade incrementais e aos impactos orçamentários estimados serem desfavoráveis ao SUS.

- (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 pembrolizumabe tem sido avaliado em diversos estudos clínicos para o tratamento do CCECP. O estudo KEYNOTE-412, um ensaio clínico randomizado de fase III, investigou a

adição de pembrolizumabe à quimiorradioterapia em pacientes com CCECP localmente avançado. Após um acompanhamento médio de 47,7 meses, não houve diferença estatisticamente significativa na sobrevida livre de eventos entre os grupos que receberam pembrolizumabe e placebo.

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

A indicação do pembrolizumabe deve ser baseada em uma avaliação individualizada do paciente, considerando fatores como a expressão de PD-L1, o estado geral de saúde, comorbidades e a resposta a tratamentos anteriores. Entretanto, as evidências científicas, até o momento, não dão suporte ao seu uso nessa situação.

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?
Keytruda – Pembrolizumabe. 200mg a cada 21 dias	O mesmo	10171020900 17	N	OUTRAS QUIMIOTERAPIAS CONFORME CACON E UNACOM	N

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
Keytruda - Pembrolizumabe	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 11.415.44	200mg EV cada 21 dias.	R\$194.674,48
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$194.674,48
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE PÚBLICA

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

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

4.3. Recomendações da CONITEC:

Avaliado com decisão favorável a incorporação no SUS para tratamento de primeira linha do melanoma avançado **não cirúrgico** e **metastático**. Não avaliado para a patologia em questão.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O pembrolizumabe tem sido avaliado em diversos estudos clínicos para o tratamento do CCECP. O estudo KEYNOTE-412, um ensaio clínico randomizado de fase III, investigou a adição de pembrolizumabe à quimiorradioterapia em pacientes com CCECP localmente avançado. Após um acompanhamento médio de 47,7 meses, não houve diferença estatisticamente significativa na sobrevida livre de eventos entre os grupos que receberam pembrolizumabe e placebo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle da doença

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Até o momento, não há evidências robustas de benefício em desfechos clínicos 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:

Machiels JP, Tao Y, Licitra L, Burtness B, Tahara M, Rischin D, Alves G, Lima IPF, Hughes BGM, Pointreau Y, Aksoy S, Laban S, Greil R, Burian M, Hetnał M, Delord JP, Mesía R, Taberna M, Waldron JN, Simon C, Grégoire V, Harrington KJ, Swaby RF, Zhang Y, Gumuscu B, Bidadi B, Siu LL; KEYNOTE-412 Investigators. Pembrolizumab plus concurrent chemoradiotherapy versus placebo plus concurrent chemoradiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-412): a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2024 May;25(5):572-587.

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