

NOTA TÉCNICA Nº 2140/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000319-17.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 06/03/2026
1.4. Data da Resposta: 19/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/1988 – 37 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno da Pele – CID C43

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.

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Ausência de documento anexo que comprove negativa por via administrativa.

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

Medicamento pembrolizumabe e seu análogo de classe antiPD1 nivolumabe foram ambos incorporados ao SUS e são pertinentes ao tratamento de paciente com melanoma metastático por seu benefício clínico descrito a seguir. O mesmo respaldo não está descrito para doença cirurgicamente ressecada.

(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 melanoma constitui câncer de pele e como todo câncer deve ser classificado quanto à disseminação local e a distância. Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma.

Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumab e pembrolizumab, os quais são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo o sistema imune detectar células mutantes do melanoma e frear sua progressão.

No caso de doença metastática, não se discute cura e sim se o paciente tem condição clínica de receber terapia específica que leve a aumento de sobrevida global, sobrevida sem progressão de doença e qualidade de vida agregada.

O pembrolizumab possui avaliação comparativa com o ipilimumab, sugerindo ganho de sobrevida global e sobrevida livre de doença, agregando menos toxicidade.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC) incorporou no ano de 2020 a classe farmacológica anti-PD1 para tratamento de melanoma conforme parecer citado nas referências. A classe inclui Nivolumabe ou Pembrolizumabe. Ambos medicamentos são considerados adequados para tratamento do melanoma metastático com respaldo em literatura. Uma das duas alternativas deve ser disponibilizada por centro ou unidade de alta complexidade em Oncologia.

Deve-se destacar que os medicamentos Nivolumabe e Pembrolizumabe foram incorporados como classe pela CONITEC para pacientes com melanoma metastático. Já pacientes com melanoma com estágio IIIa, IIIb ou IIIc foram estudados no ensaio KEYNOTE-54 com ressecção cirúrgica completa de lesão do melanoma com acometimento linfonodal sem metástase à distância. O estudo foi positivo para o desfecho primário de sobrevida livre de recorrência de doença, desfecho o qual não permite afirmar ganho de sobrevida global ou de qualidade de vida.

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

Paciente do sexo masculino, 37 anos de idade, possui melanoma em coxa direita com doença submetida à ressecção cirúrgica, incluindo linfadenectomia. Solicitado pembrolizumabe adjuvantes. Os imunoterápicos não possuem o mesmo respaldo científico nessa situação como há em casos não ressecáveis ou metastáticos.

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?

Não se pode afirmar benefício do uso do pembrolizumabe neste caso, como no caso de doença que não seja passível de ressecção cirúrgica ou metastática para as quais o SUS já incorporou medicamentos desta classe.

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?

Medicamento não foi apreciado para essa indicação.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Ausência de relato de quimioterapia padrão.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

A bula do medicamento Keytruda (pembrolizumabe) possui as seguintes indicações:

- melanoma;
- câncer de pulmão não pequenas células em adultos;
- carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas em adultos;
- carcinoma urotelial em adultos, que inclui o câncer de bexiga;
- adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica em adultos;
- câncer esofágico em adultos;
- linfoma de Hodgkin clássico em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos;
- linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino em adultos e crianças;
- carcinoma de células renais em adultos;
- câncer em adultos que com instabilidade microssatélite alta (MSI-H) ou de deficiência nas enzimas de reparo (dMMR) no cólon ou no reto (chamado câncer colorretal), útero (chamado câncer endometrial), estômago (chamado câncer gástrico), intestino delgado (chamado câncer de intestino delgado) ou ducto biliar ou vesícula biliar (chamado câncer do trato biliar);
- câncer endometrial em mulheres adultas;
- câncer de mama triplo-negativo em adultas;
- câncer do colo do útero, em mulheres adultas;
- carcinoma cutâneo de células escamosas;
- câncer em adultos e crianças que é demonstrado por um teste como sendo de alta carga mutacional tumoral (TMB-H).

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

Indicação em bula para doença metastática ou irresssecável que não é o caso do paciente.

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

Uso como adjuvante após ressecção cirúrgica pode ser considerado como *off-label*.

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?

Descrito acima.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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

9. O esquema proposto está em conformidade com:

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

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

Dado não disponível.

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

Dado não disponível.



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 200mg	PEMBROLIZUMABE	1017102090025	Sim	Realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs ou CACONs) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML	R\$ 26.235,42	D1 de um ciclo de 21 dias, por 17 ciclos	R\$ 944.475,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 944.475,12		

* 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 janeiro de 2026

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

Os membros da Conitec presentes na 88ª reunião ordinária, no dia 08 de julho de 2020, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no Sistema Único de Saúde da classe anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe), para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Respondido no item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Respondido no item 3.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada: medicamento Pembrolizumabe incorporado pela CONITEC para pacientes com melanoma metastático. Estudo KEYNOTE54 não embasa sua incorporação para pacientes com melanoma ressecado.

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

1. Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L, Daud A, Carlino MS, McNeil C, Lotem M, Larkin J, Lorigan P, Neyns B, Blank CU, Hamid O, Mateus C, Shapira-Frommer R, Kosh M, Zhou H, Ibrahim N, Ebbinghaus S, Ribas A; KEYNOTE-006 investigators. Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2015 Jun 25;372(26):2521-32. doi: 10.1056/NEJMoa1503093. Epub 2015 Apr 19. PMID: 25891173.
2. Hamid O, Robert C, Daud A, Hodi FS, Hwu WJ, Kefford R, Wolchok JD, Hersey P, Joseph R, Weber JS, Dronca R, Mitchell TC, Patnaik A, Zarour HM, Joshua AM, Zhao Q, Jensen E, Ahsan S, Ibrahim N, Ribas A. Five-year survival outcomes for patients with advanced melanoma treated with pembrolizumab in KEYNOTE-001. Ann Oncol. 2019 Apr 1;30(4):582-588. doi: 10.1093/annonc/mdz011. PMID: 30715153; PMCID: PMC6503622.
3. Relatório de recomendação - Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático – Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – número 541 – julho 2020
4. Rozeman EA, Menzies AM, van Akkooi ACJ, Adhikari C, Bierman C, van de Wiel BA, Scolyer RA, Krijgsman O, Sikorska K, Eriksson H, Broeks A, van Thienen JV, Guminski AD, Acosta AT,

- Ter Meulen S, Koenen AM, Bosch LJW, Shannon K, Pronk LM, Gonzalez M, Ch'ng S, Grijpink-Ongering LG, Stretch J, Heijmink S, van Tinteren H, Haanen JBAG, Nieweg OE, Klop WMC, Zuur CL, Saw RPM, van Houdt WJ, Peeper DS, Spillane AJ, Hansson J, Schumacher TN, Long GV, Blank CU. Identification of the optimal combination dosing schedule of neoadjuvant ipilimumab plus nivolumab in macroscopic stage III melanoma (OpACIN-neo): a multicentre, phase 2, randomised, controlled trial. *Lancet Oncol*. 2019 Jul;20(7):948-960. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30151-2. Epub 2019 May 31. PMID: 31160251.
5. Menzies AM, Amaria RN, Rozeman EA, Huang AC, Tetzlaff MT, van de Wiel BA, Lo S, Tarhini AA, Burton EM, Pennington TE, Saw RPM, Xu X, Karakousis GC, Ascierto PA, Spillane AJ, van Akkooi ACJ, Davies MA, Mitchell TC, Tawbi HA, Scolyer RA, Wargo JA, Blank CU, Long GV. Pathological response and survival with neoadjuvant therapy in melanoma: a pooled analysis from the International Neoadjuvant Melanoma Consortium (INMC). *Nat Med*. 2021 Feb;27(2):301-309. doi: 10.1038/s41591-020-01188-3. Epub 2021 Feb 8. PMID: 33558722.
6. Eggermont AMM, Blank CU, Mandalà M, Long GV, Atkinson VG, Dalle S, Haydon AM, Meshcheryakov A, Khattak A, Carlino MS, Sandhu S, Larkin J, Puig S, Ascierto PA, Rutkowski P, Schadendorf D, Koornstra R, Hernandez-Aya L, Di Giacomo AM, van den Eertwegh AJM, Grob JJ, Gutzmer R, Jamal R, Lorigan PC, van Akkooi ACJ, Krepler C, Ibrahim N, Marreaud S, Kicinski M, Suci S, Robert C; EORTC Melanoma Group. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054): distant metastasis-free survival results from a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2021 May;22(5):643-654. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00065-6. Epub 2021 Apr 12. PMID: 33857412.

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://bvsms.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 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.