

NOTA TÉCNICA Nº 2170/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000740-68.2025.4.03.6112
- 1.3. Data da Solicitação: 28/03/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/04/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/11/1943 – 81 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão dos Índios/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno – CID 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;

Ausência de documento anexo que comprove negativa.

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

Medicamento não é habitualmente utilizado para carcinoma espinocelular ou basocelular de pele. Seu uso é incorporado ao SUS para pacientes com melanoma. Relatórios deixam claro que se trata de câncer de pele **NÃO** melanoma.

(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 de fase II realizado por Maubec et al. avaliou o pembrolizumabe como monoterapia de primeira linha em pacientes com carcinoma espinocelular (CEC) de pele irressecável. Os resultados mostraram uma taxa de resposta objetiva (ORR) de 41% na coorte primária, com respostas duráveis e um perfil de segurança gerenciável. A positividade para PD-L1 foi associada a uma maior eficácia do tratamento. Outro estudo de fase II, o KEYNOTE-629, investigou o pembrolizumabe em CEC recorrente ou metastático. Este estudo relatou uma ORR de 34,3% e uma taxa de controle da doença

de 52,4%, com respostas duráveis e segurança aceitável. Esses resultados apoiam o uso do pembrolizumabe em prática clínica para CEC de pele avançado.

O uso de pembrolizumabe em pacientes com carcinoma basocelular de pele é restrito a estudos observacionais.

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

Paciente do sexo masculino, 81 anos de idade, possui lesões em pele descritas como carcinomas espinocelulares e basocelulares. Não há respaldo para considerar seu uso imprescindível.

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	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	Não	Tratamento cirúrgico, tratamento adjuvante (alfainterferona), tratamento da doença metastática (dacarbazina, nivolumabe), radioterapia.	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 3 semanas	R\$ 236.118,78
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 236.118,78		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência abril de 2025

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.

5. Discussão e Conclusão

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.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Somente existem publicações restritas a ensaios clínicos fase II ou séries de casos que portanto não oferecem respaldo científico para uso do medicamento pembrolizumabe.

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:

1. Maubec E, Boubaya M, Petrow P, Beylot-Barry M, Basset-Seguín N, Deschamps L, Grob JJ, Dréno B, Scheer-Senyarich I, Bloch-Queyrat C, Leccia MT, Stefan A, Saiag P, Grange F, Meyer N, de Quatrebarbes J, Dinulescu M, Legoupil D, Machet L, Dereure O, Zehou O, Montaudie H, Wierzbicka-Hainaut E, Le Corre Y, Mansard S, Guégan S, Arnault JP, Dalac S, Aubin F, Alloux C, Lopez I, Cherbal S, Tibi A, Lévy V; Groupe de Cancérologie Cutanée. Phase II Study of Pembrolizumab As First-Line, Single-Drug Therapy for Patients With Unresectable Cutaneous Squamous Cell Carcinomas. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 10;38(26):3051-3061.
2. Grob JJ, Gonzalez R, Basset-Seguín N, Vornicova O, Schachter J, Joshi A, Meyer N, Grange F, Piulats JM, Bauman JR, Zhang P, Gumuscu B, Swaby RF, Hughes BGM. Pembrolizumab Monotherapy for Recurrent or Metastatic Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Single-Arm Phase II Trial (KEYNOTE-629). *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1;38(25):2916-2925.
3. Chang ALS, Tran DC, Cannon JGD, Li S, Jeng M, Patel R, Van der Bokke L, Pague A, Brotherton R, Rieger KE, Satpathy AT, Yost KE, Reddy S, Sarin K, Colevas AD. Pembrolizumab for advanced basal cell carcinoma: An investigator-initiated, proof-of-concept study. *J Am Acad Dermatol*. 2019 Feb;80(2):564-566. doi: 10.1016/j.jaad.2018.08.017. Epub 2018 Aug 24. PMID: 30145186; PMCID: PMC6839543.

4. In GK, Nallagangula A, Choi JS, et al Clinical activity of PD-1 inhibition in the treatment of locally advanced or metastatic basal cell carcinoma Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2022;10:e004839. doi: 10.1136/jitc-2022-004839

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 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.

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

Equipe NAT-Jus/SP