

NOTA TÉCNICA Nº 3225/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000527-98.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/05/1954 – 71 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões – CID C34

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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 a cada 21 dias, uso contínuo	Pembrolizumabe	1017102090025	Não	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 26.235,42	200mg a cada 21 dias	R\$446.002,14
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* 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 Fevereiro/2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Trata-se de uma tecnologia farmacológica denominada de anticorpo monoclonal anti PD-L1, com estudos que demonstram a sua eficiência (1,2).

Em associação com quimioterápicos, em casos como tipo escamoso, com PD-L1 alto (como o caso da autora, a média da sobrevida geral dos pacientes usando pembrolizumabe + carboplatina e paclitaxel foi de 15,9 meses contra a média da sobrevida geral de 11,3 meses dos pacientes que usaram a quimioterapia + placebo. A média de sobrevida livre de progressão no grupo com pembrolizumabe + quimioterapia foi de 6,4 meses contra 4,8 meses dos que tomaram quimioterapia+ placebo (3).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Eventual controle da progressão da doença e aumento da taxa de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- O diagnóstico da doença da autora foi feito em 2023, realizados vários ciclos de tratamento, havendo a progressão da doença. Quando o diagnóstico foi realizado, a autora já tinha doença localmente avançada. A média de sobrevida em doença como a da autora, sem tratamento seria de 4 a 7 meses (4). Com tratamento, seria entre 7,6 meses a 11,3 meses, usando o regime de tratamento preconizado e que a autora teve acesso (5). Com o acréscimo de pembrolizumabe, seria de 15,9 meses contra o grupo que não utilizou, uma média de 4,6 meses a mais (3).

2- A autora teve acompanhamento em um Hospital de Alta Complexidade do SUS. Neste hospital, após cerca de 3 anos de acompanhamento, foi alocada para cuidados paliativos e repentinamente, aparece um relatório médico assinado por profissionais que não faziam parte do acompanhamento da autora, solicitando pembrolizumabe.

3- Pembrolizumabe não foi aprovado para ser incorporado pela CONITEC (5). A razão é a falta de custo-efetividade (6). Este critério, de cálculo complexo, basicamente significa que, o custo de um medicamento precisa se relacionar com o efeito/eficácia que ele produz. O efeito pode ser significativo (ao menos estatisticamente), mas se o custo for muito alto, não valeria a pena financiar este medicamento, isto é, financia um custo enorme para manter o paciente vivo por pouco tempo, por exemplo. Este é justamente, o caso de pembrolizumabe. Além disso, não se leva em consideração a qualidade de vida

que o paciente não teria, ao tentar sobreviver com doença avançada, tendo metástase em local distante, convivendo com dor e pouca funcionalidade para as tarefas do dia-a-dia.

4- A autora foi bem cuidada de 2023 até o presente momento, percorrendo uma taxa de sobrevida que foi além da média dos pacientes com este tipo de problema de saúde.

5- Dessa forma, sugiro indeferir o pedido.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1- Arbour KC, Riely GJ. Systemic Therapy for Locally Advanced and Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer: A Review. JAMA. 2019;322(8):764–774. doi:10.1001/jama.2019.11058.

2- Mok TSK, Wu YL, Kudaba I, Kowalski DM, Cho BC, Turna HZ, Castro G Jr, Srimuninnimit V, Laktionov KK, Bondarenko I, Kubota K, Lubiniecki GM, Zhang J, Kush D, Lopes G; KEYNOTE-042 Investigators. Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. Lancet. 2019 May 4;393(10183):1819-1830. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32409-7. Epub 2019 Apr 4. PMID: 30955977.

3- Luis Paz-Ares, M.D., Alexander Luft, M.D., David Vicente, M.D., Ali Tafreshi, M.D., Mahmut Gümüş, M.D., Julien Mazières, M.D., Ph.D., Barbara Hermes, M.D.,(+15). Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non–Small-Cell Lung Cancer. Published September 25, 2018 N Engl J Med 2018;379:2040-2051DOI: 10.1056/NEJMoa1810865 VOL. 379 NO. 21

4- Wao H, Mhaskar R, Kumar A, Miladinovic B, Djulbegovic B. Survival of patients with non-small cell lung cancer without treatment: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2013 Feb 4;2:10. doi: 10.1186/2046-4053-2-10. PMID: 23379753; PMCID: PMC3579762.

5- Non-Small Cell Lung Cancer. National Comprehensive Cancer Network. Updated 2026-03-13.

6- Campolina AG, Yuba TY, Soárez PC. Decision criteria for resource allocation: an analysis of CONITEC oncology reports. Cien Saude Colet. 2022 Jul;27(7):2563-2572. Portuguese, English. doi: 10.1590/1413-81232022277.14242021. Epub 2021 Dec 5. PMID: 35730828.

7- Uson Junior PLS, Rocioli UD, Teixeira MFB, et al. Access Barriers to Pembrolizumab in Brazil. JAMA Netw Open. 2025;8(8):e2528585. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.28585

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://bvsmis.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.

PROTÓCOLOS 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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.