

## **NOTA TÉCNICA Nº 3835/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000589-41.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 18/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/06/1962 – 63 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:  
Neoplasia maligna localizada na cabeça, face e pescoço (Carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente, com metástase linfonodal cervical) – CID C76.0

### **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?
<b>KEYTRUDA</b> - 200 mg por via intravenosa a cada 21 dias, por 6 ciclos Depois, 400mg a cada 6 semanas, por tempo indeterminado	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
<b>KEYTRUDA</b>	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$13.265,94	200 mg por via intravenosa a cada 21 dias, por 6 ciclos Depois, 400mg a cada 6 semanas, por tempo indeterminado	R\$477.573,84
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>					R\$477.573,84	

\* 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 MAIO/2026

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

Quimioterapia à base de platina (cisplatina ou carboplatina), 5-fluorouracil, bleomicina, doxorrubicina, metotrexato e taxanos são exemplos de quimioterápicos explorados até o momento no tratamento do carcinoma espinocelular de células escamosas. Os agentes à base de platina, isolados ou em combinação, têm sido as abordagens terapêuticas mais comumente empregadas. Dados sobre a eficácia da quimioterapia geralmente foram obtidos apenas a partir de pequenos estudos observacionais com uma gama limitada de resultados. Baixa eficácia, curta duração da resposta (não curativa) e aumento da toxicidade são as limitações da quimioterapia, que representa um desafio significativo para o tratamento de pacientes idosos ou com múltiplas comorbidades. (1)

KEYNOTE-048 foi um estudo randomizado de fase 3 com participantes com HNSCC recorrente ou metastático localmente incurável e não tratado, realizado em 200 centros em 37 países. Os participantes foram aleatoriamente alocados (1:1:1) para pembrolizumabe sozinho, pembrolizumabe mais um composto de platina e 5-fluorouracil (pembrolizumabe com quimioterapia), ou cetuximabe mais um composto de platina e 5-fluorouracil (cetuximabe com quimioterapia). O pembrolizumabe sozinho melhorou a sobrevida global em comparação ao cetuximabe com quimioterapia na população com CPS de 20 ou mais (mediana de 14,9 meses vs 10,7 meses, razão de risco [HR] 0,61 [IC 95% 0,45-0,83],  $p=0,0007$ ) e na população com CPS de 1 ou mais (12,3 vs 10,3, 0,78 [0,64-0,96],  $p=0,0086$ ), sendo não inferior na população total (11,6 vs 10,7, 0,85 [0,71-1,03]). O pembrolizumabe com quimioterapia melhorou a sobrevida global em comparação ao cetuximabe com quimioterapia na população total (13,0 meses vs 10,7 meses, HR 0,77 [IC 95% 0,63-0,93]. (2)

Os dados atualizados com 5 anos de acompanhamento deste estudo, a sobrevida global mediana permaneceu maior para o pembrolizumabe em comparação com o regime EXTREME nas populações com escore positivo combinado (CPS) de PD-L1  $\geq 20$  (HR, 0,61; IC 95%, 0,46-0,81) e CPS  $\geq 1$  (HR, 0,74; IC 95%, 0,61-0,89), e semelhante na população total (HR, 0,82; IC 95%, 0,69-0,97). A combinação de pembrolizumabe e quimioterapia prolongou a sobrevida global mediana nas populações com CPS de PD-L1  $\geq 20$  (HR, 0,63; IC 95%, 0,47-0,84), CPS  $\geq 1$  (HR, 0,65; IC 95%, 0,53-0,79) e na população total (HR, 0,72; IC 95%, 0,60-0,86). A taxa de sobrevida global em 5 anos na população total foi de 14,4% para pembrolizumabe versus 6,5% para EXTREME e de 16,0% para pembrolizumabe-quimioterapia versus 5,2% para EXTREME. (3)

Em 2024, os membros do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, presentes na 132ª reunião ordinária, no dia 7 de agosto de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação dos regimes de tratamento com cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

### 6. Conclusão

#### 6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

#### 6.2. Conclusão Justificada

**Paciente com CEC de cabeça e pescoço (primário laringe), irressecável, com PD L1 positivo. De acordo com a literatura, ensaios clínicos de fase III, com seguimento já de 5 anos, terá benefício com ganho de sobrevida global, na adição de pembrolizumabe à quimioterapia.**

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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. Iancu D, Fulga A, Vesa D, Zenovia A, Fulga I, Sarbu MI, Tatu AL. Metastatic patterns and treatment options for head and neck cutaneous squamous cell carcinoma (Review). *Mol Clin Oncol*. 2024 Apr 24;20(6):40.

2. Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulières D, Tahara M, de Castro G Jr, Psyrrí A, Basté N, Neupane P, Bratland Å, Fueieder T, Hughes BGM, Mesía R, Ngamphaiboon N, Rordorf T, Wan Ishak WZ, Hong RL, González Mendoza R, Roy A, Zhang Y, Gumuscu B, Cheng JD, Jin F, Rischin D; KEYNOTE-048 Investigators. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2019 Nov 23;394(10212):1915-1928. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32591-7. Epub 2019 Nov 1. Erratum in: *Lancet*. 2020 Jan 25;395(10220):272.

3. Tahara M, Greil R, Rischin D, Harrington KJ, Burtneß B, de Castro G, Psyrrí A, Braña I, Neupane P, Bratland Å, Fueieder T, Hughes BGM, Mesía R, Ngamphaiboon N, Rordorf T, Ishak WZW, Lin J, Gumuscu B, Lerman N, Soulières D. Pembrolizumab with or without chemotherapy in recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma: 5-year follow-up from the randomized phase III KEYNOTE-048 study. *Eur J Cancer*. 2025 May 15;221:115395. doi: 10.1016/j.ejca.2025.115395. Epub 2025 Apr 4. PMID: 40262400.

## **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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.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.**