

NOTA TÉCNICA Nº 4818/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001219-97.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 16/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 22/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/02/1989 – 37 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:
 - Neoplasia maligna do colo do útero – CID C53.9
 - Neoplasia maligna secundária do fígado - CID C78.7
 - Neoplasia maligna secundária dos ossos e da medula óssea - CID C79.5
 - Neoplasia maligna secundária do retroperitônio e do peritônio - CID C78.6

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?
KEYTRUDA - 200mg a cada 3 semanas (Dia 1 de cada ciclo), por tempo indeterminado	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
KEYTRUDA	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$13.265,94	200mg a cada 3 semanas (Dia 1 de cada ciclo)	R\$477.573,84
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				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 Junho/2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer do colo do útero (CCU) é o quarto tumor mais frequente entre as mulheres no mundo, embora seja prevenível e curável quando detectado precocemente e adequadamente tratado. No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais incidente entre mulheres. (1) O estágio e a extensão da progressão do câncer cervical determinam a estratégia de tratamento necessária e pode incluir uma ou uma combinação de cirurgia, radiação e quimioterapia. (2)

O agente único mais eficaz que tem sido usado nas últimas três décadas para tratar o câncer cervical é o quimioterápico à base de platina, a cisplatina. No entanto, apesar da resposta inicial do paciente à cisplatina, é frequentemente relatado aumento da resistência durante o curso do tratamento e isso reduz a eficácia de quimioterápicos adicionais de segunda linha à base de platina. Atualmente, o topotecano, o paclitaxel e outros quimioterápicos não baseados em platina, como o 5-fluorouracil e a bleomicina, são, comumente usados em combinação com a cisplatina para o tratamento do câncer cervical. Isso resulta em uma melhora significativa e clinicamente significativa na duração média da sobrevida. (2)

No estudo Keynote A18, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase 3, 1060 participantes com câncer cervical localmente avançado, de alto risco e recém-diagnosticado, foram designadas aleatoriamente (1:1) para receber 5 ciclos de pembrolizumabe (200 mg) ou placebo (531) a cada 3 semanas mais quimiorradioterapia (529), seguidos por 15 ciclos de pembrolizumabe (400 mg) ou placebo a cada 6 semanas. Os desfechos primários foram sobrevida livre de progressão por Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos versão 1.1 — pelo investigador ou por confirmação histopatológica de suspeita de progressão da doença — e sobrevida global. A análise primária foi conduzida na população com intenção de tratar, que incluiu todos os participantes alocados aleatoriamente. O acompanhamento mediano foi de 17,9 meses (IIQ 11,3–22,3) em ambos os grupos de tratamento. A razão de risco (RR) para progressão da doença ou morte foi de 0,70 (IC 95% 0,55–0,89, $p=0,0020$), atendendo ao objetivo primário especificado pelo protocolo. A sobrevida global em 24 meses foi de 87% no grupo pembrolizumabe-quimiorradioterapia e de 81% no grupo placebo-quimiorradioterapia (fração de informação de 42,9%). A RR para morte foi de 0,73 (0,49–1,07); esses dados não ultrapassaram o limite de significância estatística. (3) No cenário de recidiva e do câncer metastático, há evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados e metanálises demonstrando ganho de sobrevida global. (4, 5)

Em um estudo duplo-cego de fase 3, pacientes com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático foram randomizadas em uma proporção de 1:1 para receber pembrolizumabe (200 mg) ou placebo a cada 3 semanas por até 35 ciclos mais quimioterapia à base de platina e, a critério do investigador, bevacizumabe. Os desfechos primários duplos foram sobrevida livre de progressão e sobrevida global, cada um testado sequencialmente em pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 1 ou mais, na população com intenção de tratar e em pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 10 ou mais. A pontuação positiva combinada é definida

como o número de células coradas com PD-L1 dividido pelo número total de células tumorais viáveis, multiplicado por 100. Em 548 pacientes com **pontuação positiva combinada de PD-L1 de 1 ou mais**, a sobrevida livre de progressão mediana foi de 10,4 meses no grupo de pembrolizumabe e 8,2 meses no grupo de placebo (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,62; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,50 a 0,77; $P < 0,001$). Em 617 pacientes **na população com intenção de tratar**, a sobrevida livre de progressão foi de 10,4 meses e 8,2 meses, respectivamente (taxa de risco, 0,65; IC 95%, 0,53 a 0,79; $P < 0,001$). Em 317 **pacientes com pontuação positiva combinada de PD-L1 de 10 ou mais**, a sobrevida livre de progressão foi de 10,4 meses e 8,1 meses, respectivamente (taxa de risco, 0,58; IC 95%, 0,44 a 0,77; $P < 0,001$). **A sobrevida global em 24 meses foi de 53,0% no grupo pembrolizumabe e 41,7% no grupo placebo (taxa de risco para morte, 0,64; IC 95%, 0,50 a 0,81; $P < 0,001$), 50,4% e 40,4% (taxa de risco, 0,67; IC 95%, 0,54 a 0,84; $P < 0,001$) e 54,4% e 44,6% (taxa de risco, 0,61; IC 95%, 0,44 a 0,84; $P = 0,001$), respectivamente.** Os resultados deste estudo sugeriram que a adição de pembrolizumabe à quimioterapia com ou sem bevacizumabe melhorou a sobrevida global nos subgrupos de pacientes com câncer cervical persistente, recorrente ou metastático. Sem alterar a qualidade de vida. (4-8)

PubMed, Embase, Cochrane Library e Web of Science foram pesquisadas em literaturas publicadas até 31 de outubro de 2021. Os resultados incluíram resposta completa (CR), resposta parcial (PR), doença estável (SD), progressão da doença (PD), taxa de resposta objetiva (ORR), taxa de controle da doença (DCR), sobrevida global (OS), sobrevida livre de progressão (PFS), melhor tempo para resposta (TTR), taxa de mortalidade, eventos adversos (AE). Foram incluídos 7 estudos com 727 pacientes. Os resultados foram os seguintes: CR (0,027, IC 95%: 0,008-0,053), RP (0,104, IC 95%: 0,074-0,145), DP (0,190, IC 95%: 0,149-0,240), PD (0,541, IC 95%: 0,421-0,661). A ORR foi de 0,155 (IC 95%: 0,098-0,236) e a DCR foi 0,331 (IC 95%: 0,277-0,385). A OS foi de 10,23 meses (IC 95%: 8,96-11,50) e a PFS foi de 4,27 meses (IC 95%: 1,57-6,96). O TTR foi de 2,10 meses (IC95%: 1,69-2,51). A taxa de mortalidade em 1 ano foi de 0,388 (IC 95%: 0,230-0,574). (9)

A ANVISA, aprovou Keytruda®, em combinação com quimiorradioterapia (CRT), para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo de útero, com estágio FIGO 2014 III-IVA. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e o Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos, recomendam como tratamento padrão para câncer cervical de alto risco localmente avançado (LACC) à associação de radioterapia externa, concomitante à quimioterapia baseada em cisplatina seguida de braquiterapia para pacientes com doença localmente avançada de alto risco classificada em IB2-IIA (1 ou mais fatores: linfonodo pélvico, margem positiva e/ou invasão de paramétrio) ou IIB à IVA. Apesar dessas melhorias na terapia, aproximadamente metade das mulheres com LACC apresenta recorrência da doença em 2 anos, e aquelas com estágio IB2 a IVA apresentam taxas de recorrência da doença mais altas do que aquelas com estágios iniciais da doença. (10)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ganho de sobrevida global e livre de progressão de doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com câncer de colo de útero, já submetida a quimioterapia, radioterapia, braquiterapia, com progressão de doença e perfil PD L1 positiva. Há evidências oriundas de ensaios clínicos randomizados e metanálises demonstrando ganho de sobrevida global em pessoas com câncer de colo de útero metastático, como é o caso da paciente em tela.

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”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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. Cerqueira, Raísa Santos et al. Controle do câncer do colo do útero na atenção primária à saúde em países sul-americanos: revisão sistemática. Revista Panamericana de Salud Pública [online]. v. 46, e107. Disponível em: <<https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.107>>. ISSN 1680-5348.
2. Burmeister CA, Khan SF, Schäfer G, Mbatani N, Adams T, Moodley J, Prince S. Cervical cancer therapies: Current challenges and future perspectives. Tumour Virus Res. 2022 Jun;13:200238. doi: 10.1016/j.tvr.2022.200238. Epub 2022 Apr 20.
3. Lorusso, D., Xiang, Y., Hasegawa, K., Scambia, G., Leiva, M., Ramos-Elias, P., ... & Duska, L. R. (2024). Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, 404(10460), 1321-1332.
4. Monk BJ, Tewari KS, Dubot C, Caceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Salman P, Yañez E, Gümüş M, Hurtado de Mendoza MO, Samouëlian V, Castonguay V, Arkhipov A, Tekin C, Li K, Martin Nguyen A, Monberg MJ, Colombo N, Lorusso D. Health-related quality of life with pembrolizumab or placebo plus chemotherapy with or without bevacizumab for persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer (KEYNOTE-826): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2023 Apr;24(4):392-402.
5. Zhang X, Yin WJ, Zhang AL, Zhang XX, Ding LJ, Zhang J, He ST, Yan JP. Meta-analysis of efficacy and safety of pembrolizumab for the treatment of advanced or recurrent cervical cancer. *J Obstet Gynaecol*. 2024 Dec;44(1):2390564.
6. Colombo N, Dubot C, Lorusso D, Caceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Tewari KS, Salman P, Hoyos Usta E, Yañez E, Gümüş M, Olivera Hurtado de Mendoza M, Samouëlian V, Castonguay V, Arkhipov A, Toker S, Li K, Keefe SM, Monk BJ; KEYNOTE-826 Investigators. Pembrolizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2021 Nov 11;385(20):1856-1867. doi: 10.1056/NEJMoa2112435. Epub 2021 Sep 18. PMID: 34534429.

7. Tewari KS, Colombo N, Monk BJ, Dubot C, Cáceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Salman P, Yañez E, Gümüş M, Olivera Hurtado de Mendoza M, Samouëlian V, Castonguay V, Arkhipov A, Tekin C, Li K, Toker S, Keefe SM, Lorusso D. Pembrolizumab or Placebo Plus Chemotherapy With or Without Bevacizumab for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer: Subgroup Analyses From the KEYNOTE-826 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2024 Feb 1;10(2):185-192.

8. Qi L, Li N, Lin A, Wang X, Cong J. Efficacy and safety of pembrolizumab on cervical cancer: A systematic review and single-arm meta-analysis. Front Oncol. 2022 Aug 10;12:910486. doi: 10.3389/fonc.2022.910486. PMID: 36033480; PMCID: PMC9399507.

9. Zhang X, Yin WJ, Zhang AL, Zhang XX, Ding LJ, Zhang J, He ST, Yan JP. Meta-analysis of efficacy and safety of pembrolizumab for the treatment of advanced or recurrent cervical cancer. J Obstet Gynaecol. 2024 Dec;44(1):2390564.

10. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/keytruda-pembrolizumabe-nova-indicacao-3>

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

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 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.