

Nota Técnica 537986

Data de conclusão: 03/07/2026 12:16:57

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/01/1959

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Taubaté/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001393-09.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 537986-A

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: Carcinoma de Endométrio

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico

Imunohistoquímico

Relatório Médico

Tomografia Computadorizada

Ressonância Magnética

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA | PEMBROLIZUMABE

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: Endovenosa

Posologia: 200 mg a cada 3 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Solicita-se as tecnologias Pembrolizumabe e Lenvatinibe para paciente com diagnóstico de câncer de endométrio metastático.

No SUS tratamento disponível é baseado em quimioterapia sequencial, bem como inibidor de aromatase

Na saúde suplementar: Além dos agentes supracitados, imunoterapia e inibidores de tirosina quinase são opções

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: Frasco 100mg

Preço de Fábrica: 16.716,85

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.117,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo Anual estimado R\$ 314.825,04

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de endométrio (CE) está entre os tumores femininos mais incidentes na população mundial e brasileira. É o sexto câncer entre as mulheres no mundo. O tipo mais comum de câncer do corpo do útero se origina no seu revestimento interno, chamado endométrio.

Dentre os cânceres do trato genital feminino, o adenocarcinoma do endométrio é o segundo câncer mais comum no mundo. A maioria das pacientes são diagnosticadas com a doença em estágio inicial, associado a uma taxa de sobrevida global em 5 anos de 81%.

Para as pacientes com câncer de endométrio estágio IV, a taxa de sobrevida global em 5 anos é de apenas 17% a 15%. Além disso, existe uma tendência de aumento da mortalidade associada a esse câncer ao longo dos próximos anos, segundo algumas publicações.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pembrolizumabe e lenvatinibe têm sido estudados como uma combinação terapêutica para o tratamento de carcinoma endometriode metastático do endométrio, em casos que já receberam quimioterapia à base de platina. A combinação tem mostrado resultados positivos em termos de eficácia e segurança.

O estudo de fase III KEYNOTE-775 demonstrou que a combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe resultou em uma sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS) mais longas em comparação com a quimioterapia convencional (doxorrubicina ou paclitaxel) em pacientes com câncer endometrial avançado. A mediana de PFS foi de 7,2 meses para a combinação versus 3,8 meses para a quimioterapia, com uma razão de risco (HR) de 0,56. A mediana de OS foi de 18,3 meses para a combinação, comparada a 11,4 meses para a quimioterapia, com uma HR de 0,62. Esses resultados foram consistentes em subgrupos de pacientes com tumores proficientes em reparo de incompatibilidade (pMMR) e em todos os pacientes.

A combinação foi aprovada pela FDA para o tratamento de carcinoma endometrial avançado que não é de alta instabilidade de microsatélites (MSI-H) ou deficiente em reparo de incompatibilidade (dMMR), após progressão da doença com terapia sistêmica prévia. A aprovação foi baseada em uma taxa de resposta objetiva de 38,3% em um estudo de braço

único.[3]

A combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe está associada a eventos adversos significativos, com 88,9% dos pacientes experimentando eventos adversos de grau 3 ou superior. Os eventos adversos mais comuns incluem hipertensão, fadiga e diarreia.

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de pembrolizumabe no tratamento de câncer de endométrio foi incorporado em 2023. O pembrolizumabe é um inibidor de PD-1 usado para tratar câncer de endométrio avançado ou recidivado, especialmente em combinação com quimioterapia à base de platina

Não há avaliação pela CONITEC para incorporação das tecnologias ao SUS com esta finalidade terapêutica

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carinoma de Endométrio Avançado ou Metastático.

CONSIDERANDO a falha de tratamento prévio à quimioterapia baseada em platina.

CONSIDERANDO que existem evidências científicas de benefício em sobrevida para os pacientes tratadas com Pembrolizumabe e Lenvatinibe.

CONSIDERANDO que a tecnologia ainda não foi avaliada pela CONITEC para sua incorporação Sistema Único de Saúde.

CONCLUI-SE que HÁ DADOS CIENTÍFICOS que justificam a recomendação das tecnologias Pembrolizumabe e Lenvatinibe no caso em tela.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
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? N/A.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Sim.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.
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? Sim.
8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim para todas as perguntas.
9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? Sim para todas as perguntas.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Sim.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Sim.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Makker V, Colombo N, Casado Herráez A, et al. Lenvatinib Plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2022;386(5):437-448. doi:10.1056/NEJMoa2108330.

2. Makker V, Colombo N, Casado Herráez A, et al. Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Previously Treated Advanced Endometrial Cancer: Updated Efficacy and Safety From the Randomized Phase III Study 309/Keynote-775. J Clin Oncol. 2023;41(16):2904-2910. doi:10.1200/JCO.22.02152.

3. Arora S, Balasubramaniam S, Zhang W, et al. FDA Approval Summary: Pembrolizumab Plus Lenvatinib for Endometrial Carcinoma, a Collaborative International Review Under Project Orbis. Clin Cancer Res. 2020;26(19):5062-5067. doi:10.1158/1078-0432.CCR-19-3979.

4. Makker V, Aghajanian C, Cohn AL, et al. A Phase Ib/II Study of Lenvatinib and Pembrolizumab in Advanced Endometrial Carcinoma (Study 111/Keynote-146): Long-Term Efficacy and Safety Update. J Clin Oncol. 2023;41(5):974-979. doi:10.1200/JCO.22.01021.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não localizado nos autos a documentação comprovando hipossuficiência financeira.

Não localizado nos autos as documentações de negativa da medicação por entidade ligada ao SUS na região de origem do paciente.

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 537986-B

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: Carcinoma de Endométrio

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
Imunohistoquímico
Relatório Médico
Tomografia Computadorizada
Ressonância Magnética

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LENVIMA I MESILATO DE LENVATINIBE

Princípio Ativo: MESILATO DE LENVATINIBE

Via de administração: Via Oral

Posologia: 20 mg uma vez ao dia

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE LENVATINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Solicita-se as tecnologias Pembrolizumabe e Lenvatinibe para paciente com diagnóstico de câncer de endométrio metastático.

No SUS tratamento disponível é baseado em quimioterapia sequencial, bem como inibidor de aromatase

Na saúde suplementar: Além dos agentes supracitados, imunoterapia e inibidores de tirosina quinase são opções

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE LENVATINIBE

Laboratório: Adium

Marca Comercial: Lenvima

Apresentação: 30 comprimidos de 10mg

Preço de Fábrica: 12.024,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.435,26

Preço Máximo ao Consumidor: 15.118,17

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE LENVATINIBE

Dose Diária Recomendada: 20 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 18.870,52

Preço Máximo ao Consumidor: 30.236,34

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo Anual Estimado R\$ 226.446,24

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE LENVATINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de endométrio (CE) está entre os tumores femininos mais incidentes na população mundial e brasileira. É o sexto câncer entre as mulheres no mundo. O tipo mais comum de câncer do corpo do útero se origina no seu revestimento interno, chamado endométrio.

Dentre os cânceres do trato genital feminino, o adenocarcinoma do endométrio é o segundo câncer mais comum no mundo. A maioria das pacientes são diagnosticadas com a doença em estágio inicial, associado a uma taxa de sobrevida global em 5 anos de 81%.

Para as pacientes com câncer de endométrio estágio IV, a taxa de sobrevida global em 5 anos é de apenas 17% a 15%. Além disso, existe uma tendência de aumento da mortalidade associada a esse câncer ao longo dos próximos anos, segundo algumas publicações.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pembrolizumabe e lenvatinibe têm sido estudados como uma combinação terapêutica para o tratamento de carcinoma endometriode metastático do endométrio, em casos que já receberam quimioterapia à base de platina. A combinação tem mostrado resultados positivos em termos de eficácia e segurança.

O estudo de fase III KEYNOTE-775 demonstrou que a combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe resultou em uma sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS) mais longas em comparação com a quimioterapia convencional (doxorrubicina ou paclitaxel) em pacientes com câncer endometrial avançado. A mediana de PFS foi de 7,2 meses para a combinação versus 3,8 meses para a quimioterapia, com uma razão de risco (HR) de 0,56. A mediana de OS foi de 18,3 meses para a combinação, comparada a 11,4 meses para a quimioterapia, com uma HR de 0,62. Esses resultados foram consistentes em subgrupos de pacientes com tumores proficientes em reparo de incompatibilidade (pMMR) e em todos os pacientes.

A combinação foi aprovada pela FDA para o tratamento de carcinoma endometrial avançado que não é de alta instabilidade de microsatélites (MSI-H) ou deficiente em reparo de incompatibilidade (dMMR), após progressão da doença com terapia sistêmica prévia. A

aprovação foi baseada em uma taxa de resposta objetiva de 38,3% em um estudo de braço único.[3]

A combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe está associada a eventos adversos significativos, com 88,9% dos pacientes experimentando eventos adversos de grau 3 ou superior. Os eventos adversos mais comuns incluem hipertensão, fadiga e diarreia.

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de lenvatinibe no tratamento de carcinoma de endométrio foi incorporado em 2023. Lenvatinibe é um inibidor de tirosina quinase multidirecionado que, em combinação com pembrolizumabe, um inibidor de PD-1, é indicado para o tratamento de carcinoma de endométrio avançado ou metastático que progrediu após terapia sistêmica anterior, incluindo quimioterapia à base de platina

Não há avaliação pela CONITEC para incorporação das tecnologias ao SUS com esta finalidade terapêutica

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE LENVATINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Carinoma de Endométrio Avançado ou Metastático.

CONSIDERANDO a falha de tratamento prévio à quimioterapia baseada em platina.

CONSIDERANDO que existe evidências científicas de benefício em sobrevida para os pacientes tratadas com Pembrolizumabe e Lenvatinibe.

CONSIDERANDO que a tecnologia ainda não foi avaliada pela CONITEC para sua incorporação Sistema Único de Saúde.

CONCLUI-SE que HÁ DADOS CIENTÍFICOS que justificam a recomendação das tecnologias Pembrolizumabe e Lenvatinibe no caso em tela.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
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? N/A.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Sim.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.
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? Sim.
8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim para todas as perguntas.
9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? Sim para todas as perguntas.

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

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

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Makker V, Colombo N, Casado Herráez A, et al. Lenvatinib Plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2022;386(5):437-448. doi:10.1056/NEJMoa2108330.

2. Makker V, Colombo N, Casado Herráez A, et al. Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Previously Treated Advanced Endometrial Cancer: Updated Efficacy and Safety From the Randomized Phase III Study 309/Keynote-775. J Clin Oncol. 2023;41(16):2904-2910. doi:10.1200/JCO.22.02152.

3. Arora S, Balasubramaniam S, Zhang W, et al. FDA Approval Summary: Pembrolizumab Plus Lenvatinib for Endometrial Carcinoma, a Collaborative International Review Under Project Orbis. Clin Cancer Res. 2020;26(19):5062-5067. doi:10.1158/1078-0432.CCR-19-3979.

4. Makker V, Aghajanian C, Cohn AL, et al. A Phase Ib/II Study of Lenvatinib and Pembrolizumab in Advanced Endometrial Carcinoma (Study 111/Keynote-146): Long-Term Efficacy and Safety Update. J Clin Oncol. 2023;41(5):974-979. doi:10.1200/JCO.22.01021.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide Aba A