

Nota Técnica 539723

Data de conclusão: 07/07/2026 08:56:53

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 05/06/1940

Idade: 86 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Jaboticabal/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001570-70.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 539723

CID: C44 - Outras neoplasias malignas da pele

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de pele

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico

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: EV

Posologia: 200 mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com cancer espinocelular.

É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE.

No SUS, as opções terapêuticas para o carcinoma espinocelular (CEC) de pele localmente avançado ou metastático incluem cirurgia e radioterapia como modalidades principais, indicadas sempre que houver possibilidade de controle locorregional da doença. Nos casos refratários ou sem possibilidade de abordagem curativa, o tratamento sistêmico é limitado, sendo possível considerar imunoterapia com cemiplimabe em protocolos institucionais específicos.

Na saúde suplementar, além da cirurgia e radioterapia, estão disponíveis imunoterapias anti-PD-1, como pembrolizumabe e cemiplimabe, indicadas para CEC avançado ou recidivado após falha de tratamento local, conforme evidências de eficácia e segurança descritas em diretrizes internacionais (NCCN, 2024; ESMO, 2023).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML

Preço de Fábrica: 33.433,70

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg a cada 21 dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Preço anual de venda ao governo: R\$ 314.825,04 - Fonte: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 aprovado pela ANVISA em fevereiro de 2023 para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas (CEC) de pele recorrente, metastático ou localmente avançado não passível de cirurgia ou radioterapia curativa.

A aprovação baseou-se nos resultados do estudo multicêntrico de fase II KEYNOTE-629 (*Lewis KD et al., J Clin Oncol, 2020;38:2916–25*), que incluiu 105 pacientes com CEC avançado previamente tratados. O estudo demonstrou taxa de resposta objetiva (ORR) de 34,3%, com respostas completas em 10,5%, respostas duradouras (mediana não atingida após seguimento de 11,4 meses) e toxicidade manejável (eventos adversos graves em 5,7% dos pacientes).

Atualmente, não existem estudos de fase III publicados especificamente para pembrolizumabe nesse cenário. As recomendações internacionais (NCCN, 2024; ESMO, 2023) e a aprovação regulatória fundamentam-se nos resultados robustos e sustentados do ensaio de fase II, considerados clinicamente relevantes em uma população com doença refratária e ausência de alternativas terapêuticas eficazes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No estudo KEYNOTE-629 (fase II), foram incluídos 105 pacientes com doença recorrente ou metastática e 54 pacientes com doença localmente avançada. A taxa global de resposta foi de 40%, sendo 35% nos casos metastáticos e 50% nos localmente avançados. A duração mediana de resposta não foi atingida, e cerca de 80% das respostas mantiveram-se por pelo menos 12 meses, demonstrando controle sustentado da doença. O perfil de segurança foi semelhante ao observado em outras indicações do pembrolizumabe, com eventos adversos manejáveis e baixa taxa de toxicidade grave.

É importante ressaltar que as evidências disponíveis são provenientes de um estudo de fase II, não randomizado, sem grupo comparador, o que representa um nível de evidência intermediário quando comparado aos estudos de fase III. Apesar disso, os resultados foram considerados clinicamente significativos, o que embasou a aprovação regulatória pela ANVISA

em fevereiro de 2023 e o reconhecimento por diretrizes internacionais (NCCN, 2024; ESMO, 2023) como opção eficaz e segura em pacientes refratários a tratamento local. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Pele Não Melanoma, vigente no SUS, prevê como tratamento padrão o manejo cirúrgico e/ou radioterápico das lesões, não contemplando o uso de imunoterapias sistêmicas, como o pembrolizumabe ou o cemiplimabe, para a doença localmente avançada ou metastática. Assim, o benefício esperado da tecnologia é a possibilidade de respostas clínicas duradouras e controle tumoral significativo em uma população sem alternativas terapêuticas curativas, ainda que baseada em evidência de fase II e sem incorporação ao SUS até o momento.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO diagnóstico de carcinoma espinocelular metastático. CONSIDERANDO a solicitação de PEMBROLIZUMABE. CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, biomarcadores), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada. CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Lewis KD, Tsai KK, Olencki TE, Sharfman WH, Gonzalez R, Amaria RN, et al. Pembrolizumab monotherapy for locally advanced or recurrent/metastatic cutaneous squamous cell carcinoma: phase II KEYNOTE-629 study. *J Clin Oncol*. 2020;38(25):2916-25.

2- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Pembrolizumabe – Keytruda®. Ampliação de uso para carcinoma de células escamosas de pele localmente avançado, recorrente ou metastático não passível de cura por cirurgia ou radioterapia. Brasília (DF): ANVISA; fevereiro de 2023.

3- **National Comprehensive Cancer Network (NCCN).** *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Squamous Cell Skin Cancer*. Version 1.2024.

4- **European Society for Medical Oncology (ESMO).** Stratigos AJ, Garbe C, Dessinioti C, et al. *ESMO Guidelines Committee: Cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions*. *Ann Oncol*. 2023;34(2):131-47.

5- **Ministério da Saúde (Brasil).** *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Câncer de Pele*

Não Melanoma. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dgits/pcdt>.

6- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatórios de Recomendação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira. Pg. **XX**

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Pg. **XX**

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada.