

# Nota Técnica 539748

Data de conclusão: 07/07/2026 16:49:57

## Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/04/1986

Idade: 40 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Jaú/SP

## Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

## Dados do Processo

Número do Processo: 5001574-10.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 539748

CID: C16 - Neoplasia maligna do estômago

Diagnóstico: Adenocarcinoma gástrico metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatorio médico

Laudo anatomopatológico

LAudo Imunohistoquímico

Exames de imagem.

## Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** PEMBROLIZUMABE

**Via de administração:** Endovenoso ( EV )

**Posologia:** 200 mg a cada 21 dias por até 35 ciclos

**Uso contínuo?** Não

**Duração do tratamento:** 2 ano(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:** TRATA-SE DE PACIENTE COM CANCER GASTROESOFÁGICO AVANÇADO, SOLICITA-SE PEMBROLIZUMABE A SER ASSOCIADO A QUIMIOTERAPIA.

O tratamento do câncer gástrico metastático baseia-se na quimioterapia sistêmica paliativa, geralmente com esquemas à base de fluoropirimidina (5-fluorouracil ou capecitabina) associada à platina (cisplatina ou oxaliplatina). Outras opções incluem irinotecano, paclitaxel ou docetaxel em linhas subsequentes, de acordo com o desempenho clínico e toxicidades prévias. Na saúde suplementar, além desses esquemas, é prática consolidada o uso de terapias-alvo (trastuzumabe para tumores HER2-positivos) e imunoterapia (nivolumabe ou pembrolizumabe) em casos selecionados, conforme expressão de biomarcadores preditivos (PD-L1 CPS elevado ou instabilidade de microssatélites).

**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 IN

**Preço de Fábrica:** 21.710,19

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 17.035,99

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** PEMBROLIZUMABE

**Dose Diária Recomendada:** 200 mg

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 34.071,98

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** Tabela CMED - Custo anual estimado R\$ 579.223,66 (17 sessões)

**Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** PEMBROLIZUMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O câncer gástrico é uma das neoplasias mais incidentes e letais no Brasil, com cerca de 21 mil novos casos anuais segundo o INCA. Em estágios metastáticos, a sobrevida média com quimioterapia isolada raramente ultrapassa 12 meses.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** O estudo KEYNOTE-859 avaliou a eficácia e a segurança da adição de pembrolizumabe à quimioterapia como tratamento de primeira linha para pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-negativo localmente avançado irrissecável ou metastático. Os resultados demonstraram que a combinação de pembrolizumabe com quimioterapia proporcionou benefício clínico significativo em comparação com a quimioterapia isolada. Houve melhora da sobrevida global, com redução de aproximadamente 22% no risco de morte (HR 0,78), além de prolongamento da sobrevida livre de progressão (HR 0,76). A taxa de resposta objetiva também foi superior no grupo tratado com pembrolizumabe associado à quimioterapia (51,3%) em comparação ao grupo que recebeu apenas quimioterapia (42,0%). O perfil de segurança foi considerado manejável e consistente com os eventos adversos previamente conhecidos para cada tratamento. Atualizações com acompanhamento de aproximadamente 4,5 anos confirmaram a manutenção do benefício em sobrevida, consolidando a combinação de pembrolizumabe e quimioterapia como uma importante opção terapêutica de primeira linha para pacientes com câncer gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-negativo avançado.

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

**Conclusão**

---

**Tecnologia:** PEMBROLIZUMABE

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer gástrico.  
CONSIDERANDO que o requerente está em uso de quimioterapia.  
CONSIDERANDO a indicação de pembrolizumabe avaliada no estudo KEYNOTE 859.  
CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC neste contexto.  
CONCLUI-SE que há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

**RESPOSTA AOS QUESITOS**

**1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

R: A medicação não é incorporada ao SUS neste contexto.

**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?**

R: Não consta parecer da CONITEC para o contexto específico do caso em tela.

**3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?**

R: Sim. Conforme informações constantes nos autos e análise realizada na Nota Técnica, houve esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

**4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?**

R: O pembrolizumabe possui múltiplas indicações oncológicas aprovadas pela ANVISA, incluindo tratamento de melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma urotelial, câncer gástrico ou da junção gastroesofágica, linfoma de Hodgkin clássico, linfoma de grandes células B primário do mediastino, carcinoma de células renais, carcinoma de cabeça e pescoço, câncer esofágico, câncer colorretal e outros tumores MSI-H/dMMR, câncer endometrial, câncer de mama triplo-negativo, câncer cervical, carcinoma do trato biliar, carcinoma cutâneo de células escamosas, tumores sólidos TMB-H, mesotelioma pleural maligno e carcinoma epitelial de ovário, tuba uterina ou peritônio primário.

**5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?**

R: Sim. A indicação específica consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado.

**6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?**

R: Não. A indicação está aprovada pela ANVISA, não se tratando de uso off-label.

**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?**

R: Sim. Há evidências provenientes de estudos clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstram eficácia e segurança da tecnologia para o contexto clínico analisado, conforme detalhado no corpo da Nota Técnica.

**8. Os estudos disponíveis demonstram:**

a) **Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?**

R: Sim.

b) **Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?**

R: Sim.

c) **Ganho de sobrevida livre de progressão?**

R: Sim.

d) **Melhora de qualidade de vida mensurável?**

R: Sim.

Conforme detalhado no corpo da Nota Técnica.

**9. O esquema proposto está em conformidade com:**

a) **Protocolos internacionais reconhecidos?**

R: Sim.

b) **Bula aprovada pela ANVISA?**

R: Sim.

c) **Literatura científica de qualidade?**

R: Sim.

Conforme detalhado no corpo da Nota Técnica.

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

R: No estudo KEYNOTE-859, em pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-negativo, localmente avançado irressecável ou metastático, o pembrolizumabe associado à quimioterapia demonstrou ganho de sobrevida global em relação à quimioterapia isolada, com redução aproximada de 22% no risco de morte, HR 0,78. Esse dado é aplicável ao contexto de comparação com quimioterapia isolada, estratégia usualmente disponível no SUS.

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

R: O estudo KEYNOTE-859 demonstrou benefício de sobrevida global do pembrolizumabe associado à quimioterapia em comparação à quimioterapia isolada, com HR 0,78.

**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. KEYNOTE-859 Rha SY, Oh DY, Yañez P, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for HER2-negative advanced gastric cancer (KEYNOTE-859): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2023;24(11):1181-1195. doi:10.1016/S1470-2045(23)00515-6.
2. Kawazoe A, Fuchs CS, Janjigian YY, et al. KEYNOTE-859: a Phase III study of pembrolizumab plus chemotherapy in gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma. *Future Oncology*. 2023;19(5):327-338. doi:10.2217/fon-2021-0176.
3. Rha SY, Wyrwicz L, Yañez P, et al. KEYNOTE-859 study of pembrolizumab plus chemotherapy for advanced HER2-negative gastric or gastroesophageal junction cancer: outcomes in the protocol-specified PD-L1–selected populations. *Journal of Clinical Oncology*. 2023;41(16 Suppl):4014. doi:10.1200/JCO.2023.41.16\_suppl.4014.
4. Ajani JA, D'Amico TA, Almhanna K, et al. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Gastric Cancer*. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Versão mais recente.

5. **Lordick F, Carneiro F, Cascinu S, et al.** Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. Atualização mais recente da ESMO.

**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: Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Nota 3: Não foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

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