

Nota Técnica 544344

Data de conclusão: 15/07/2026 17:16:58

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/09/1976

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Salto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001623-51.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 544344

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma metastático

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 o diagnóstico de melanoma cutâneo metastático.

É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE.

No SUS, não há alternativas.

Na saúde suplementar, o padrão é imunoterapia que pode ser feita de forma isolada ou combinada.

No entanto, não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem recentes.

Para adequada avaliação do caso, sugere-se que documentação acima e recente sejam anexadas.

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 FA VD INC X 4 ML

Preço de Fábrica: 16.293,23

Preço Máximo de Venda ao Governo: 16.976,82

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 45.271,52

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - RS 543258,24

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma maligno de pele é a 10a neoplasia mais comum, com 8450 novos casos ano ano no Brasil¹. Quando localizado, é curável com cirurgia seguida de tratamento adjuvante. Quando metastático, é considerado incurável. Até recentemente, não existiam tratamentos ativos para o melanoma metastático e, mesmo a quimioterapia, era considerada paliativa. Atualmente, porém, sabe-se que esta doença é altamente responsiva a tratamento com imunoterapia com ipilimumabe, nivolumabe², nivolumabe-ipilimumabe³ ou pembrolizumabe⁴, com taxas de resposta duradoura de até 50%.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que inibe o ponto de controle imunológico PD-1, eficaz no tratamento do melanoma metastático. Estudos clínicos têm mostrado que pembrolizumabe melhora a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em pacientes com melanoma avançado. Um estudo de fase 1b, envolvendo 655 pacientes com melanoma avançado, relatou uma taxa de resposta objetiva de 33% e uma sobrevida global mediana de 23 meses. A taxa de sobrevida livre de progressão em 12 meses foi de 35% na população total. Outro estudo de fase 3 comparou pembrolizumabe com ipilimumabe, mostrando que pembrolizumabe prolongou a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global, com taxas de resposta de 33,7% e 32,9% para administrações a cada 2 e 3 semanas, respectivamente, em comparação com 11,9% para ipilimumabe. Um estudo de fase 1 (KEYNOTE-555) investigou a administração de pembrolizumabe 400 mg a cada 6 semanas, mostrando uma taxa de resposta objetiva de 50,5% e uma sobrevida livre de progressão mediana de 13,8 meses, com um perfil de segurança consistente com dosagens anteriores. Em estudo de fase III que comparou Pembrolizumab versus Ipilimumab, observou-se aumento significativo da SG (32,7 versus 15,9 meses; HR=0,73; IC de 95%: 0,61-0,88), da SLP (8,4 versus 3,4 meses; HR=0,57; IC de 95%: 0,48-0,67) e da taxa de resposta (42 versus 17%). Em atualização após 7 anos, o Pembrolizumabe permanece superior ao Ipilimumabe em SG (37,8 versus 25,3%; HR=0,70; IC de 95%: 0,58-0,83) e SLP (9,4 versus 3,8 meses; IC de 95%: 6,7-11,6) em todos os subgrupos.

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de pembrolizumabe no tratamento de melanoma foi incorporado em 2020

Em seu parecer mais recente, a CONITEC optou por Incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de MELANOMA DE PELE METASTÁTICO/RECIDIVADO.

CONSIDERANDO que o pembrolizumabe é ativo nesta indicação, com dados suportados por estudos de fase III.

CONSIDERANDO que não há alternativas no SUS.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), de exames complementares de estadiamento atualizados 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. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018
2. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014
3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017
4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015
5. Lancet Oncol . 2019 Sep;20(9):1239-1251. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30388-2. Epub 2019 Jul 22.
6. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study
7. J Clin Oncol. 2023 Aug 20;41(24):3998-4003. doi: 10.1200/JCO.22.01599. Epub 2023 Jun 22.
Seven-Year Follow-Up of the Phase III KEYNOTE-006 Study: Pembrolizumab Versus Ipilimumab in Advanced Melanoma

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A RESPOSTA AOS QUESITOS DA MM JUIZA REQUER A JUNTADA DE DOCUMENTAÇÃO ADICIONAL CONFORME APONTADO NA CONCLUSÃO ACIMA.

FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.

FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

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.