

Nota Técnica 544908

Data de conclusão: 16/07/2026 17:49:57

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 12/04/1978

Idade: 48 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001670-25.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º núcleo de justiça 4.0

Tecnologia 544908

CID: C10 - Neoplasia maligna da orofaringe

Diagnóstico: Carcinoma Escamocelular de orofaringe

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatorio 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: Endovenoso (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 carcinoma de cabeça e pescoço.

É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.

No SUS, as opções incluem radioterapia e quimioterapia à base de platina, não havendo incorporação de imunoterapia ou anticorpos monoclonais.

Na saúde suplementar, o cetuximabe e o pembrolizumabe são aprovados pela ANVISA para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado ou metastático, podendo ser utilizados isoladamente ou em combinação à quimioterapia, conforme protocolos clínicos das instituições privadas.

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: 16.716,85

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.117,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg

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 carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço é uma neoplasia maligna agressiva, responsável por cerca de 6% de todos os cânceres no Brasil, com incidência estimada pelo INCA em aproximadamente 15 mil novos casos anuais. Apesar dos avanços terapêuticos, a forma recorrente ou metastática apresenta baixa taxa de controle e sobrevida limitada.

O pembrolizumabe, anticorpo monoclonal anti-PD-1, demonstrou benefício clínico significativo nesse cenário. No estudo KEYNOTE-048, que avaliou pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, a combinação de pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina e 5-fluorouracila resultou em sobrevida global mediana de 13,0 meses, comparada a 10,7 meses com o regime padrão (cetuximabe + platina + 5-FU), representando redução de 23% no risco de morte (HR 0,77). Nos pacientes com expressão de PD-L1 (CPS ≥ 1), a sobrevida global alcançou 13,6 versus 10,4 meses (HR 0,65). Já a monoterapia com pembrolizumabe apresentou sobrevida global mediana de 12,3 meses versus 10,3 meses (HR 0,78) com quimioterapia convencional.

Esses resultados foram corroborados por estudos subsequentes, como o KEYNOTE-590, que reforçou o benefício da imunoterapia combinada, com sobrevida global mediana de 12,4 versus 9,8 meses e SLP de 6,3 versus 5,8 meses, especialmente em pacientes com CPS ≥ 10 , nos quais o ganho foi ainda mais expressivo (13,5 versus 9,4 meses; HR 0,62).

O perfil de segurança do pembrolizumabe é considerado favorável, com eventos adversos imunomediados geralmente manejáveis, como fadiga, rash cutâneo e disfunção tireoidiana leve, sem aumento significativo de toxicidades graves em comparação à quimioterapia isolada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe representa atualmente o tratamento padrão de primeira linha para o carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático. Em pacientes com expressão de PD-L1 (CPS ≥ 1), pode ser utilizado em monoterapia, oferecendo melhora significativa da sobrevida global e melhor tolerabilidade em comparação à quimioterapia isolada. Quando associado à quimioterapia à base de platina e 5-fluorouracila, o pembrolizumabe proporciona maior taxa de resposta tumoral e controle de sintomas, sendo indicado para pacientes com doença volumosa ou sintomática e bom estado funcional. Nos casos com CPS < 1 , o esquema convencional com cetuximabe, platina e 5-FU (EXTREME) permanece como alternativa. Estudos em andamento

avaliam combinações com outras terapias-alvo e imunoterápicos visando ampliar o benefício clínico e superar mecanismos de resistência.

Atualizações de cinco anos do estudo KEYNOTE-048 confirmaram a manutenção do benefício do pembrolizumabe em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, com redução sustentada do risco de morte (HR 0,61 para CPS $\geq$ 20; HR 0,74 para CPS $\geq$ 1; HR 0,82 na população total). A sobrevida global em 5 anos alcançou 14,4% com monoterapia e 16,0% com pembrolizumabe associado à quimioterapia, em comparação a 5–6% no tratamento padrão, demonstrando benefício duradouro e consistente ao longo do tempo.

" Os membros do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, presentes na 132ª reunião ordinária, no dia 7 de agosto de 2024, eliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação dos regimes de tratamento com cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático. Considerou-se que as razões de custo-efetividade incrementais e os impactos orçamentários estimados foram desfavoráveis ao SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 916/2024."

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO cancer de cavidade oral metastático.

CONSIDERANDO solicitação de pembrolizumabe.

CONSIDERANDO ganho mais expressivo em pacientes com expressão de PDL-1.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, expressão de PDL-1), 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.

CONSIDERNADO ainda, parecer DESFAVORÁVEL da CONITEC. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caos em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulieres D, Tahara M, de Castro G Jr, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (KEYNOTE-048): a

- randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2019;394(10212):1915-28.
2. Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulieres D, Tahara M, de Castro G Jr, et al. Five-year follow-up of KEYNOTE-048: pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy in recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma. *J Clin Oncol*. 2024;42(17_suppl):4500.
 3. Chung CH, Soulières D, Greil R, Harrington KJ, Burtneß B. Long-term efficacy and safety of pembrolizumab in recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma: 5-year outcomes from KEYNOTE-048. *JAMA Oncol*. 2023;9(9):1322-31.
 4. Sun JM, Shen L, Shah MA, Enzinger PC, Adenis A, Doi T, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced esophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet*. 2021;398(10302):759-71.
 5. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de Recomendação nº 695, de 2020 — Pembrolizumabe para tratamento de carcinoma de cabeça e pescoço recorrente ou metastático**. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://www.conitec.gov.br>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.

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 - PARECER DESFAVORÁVEL.