

Nota Técnica 546339

Data de conclusão: 22/07/2026 14:49:39

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 16/02/1989

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Leme/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001606-15.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 546339

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Câncer de mama triplo negativo metastático

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

Exames de imagem

Biópsia

Imunohistoquímica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA I

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200 mg cada 21 dias

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: Trata-se de câncer de mama metastático, triplo negativo.
Solicita-se pembrolizumabe a ser associado a quimioterapia, em 1ª linha de tratamento.
Não há esse medicamento no SUS, apenas na saúde suplementar - opção terapêutica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: Frasco 100 ml

Preço de Fábrica: 16.117,85

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.111,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual de R\$314.825,04 - CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Em uma análise interina de um ensaio clínico de fase 3 (Keynote 355), a adição de pembrolizumabe à quimioterapia resultou em sobrevida livre de progressão mais longa do que a quimioterapia isolada entre pacientes com câncer de mama triplo-negativo avançado cujos tumores expressaram o ligante de morte programada 1 (PD-L1) com um escore positivo combinado (CPS; o número de células tumorais, linfócitos e macrófagos que marcam PD-L1, dividido pelo número total de células tumorais viáveis, multiplicado por 100) de 10 ou mais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Um total de 847 pacientes foram submetidos à randomização: 566 foram designados para o grupo pembrolizumabe-quimioterapia e 281 para o grupo placebo-quimioterapia. O acompanhamento médio foi de 44,1 meses. No subgrupo CPS-10, a sobrevida global mediana foi de 23,0 meses no grupo pembrolizumabe-quimioterapia e 16,1 meses no grupo placebo-quimioterapia (razão de risco para morte, 0,73; intervalo de confiança de 95% [IC], 0,55 a 0,95; P bilateral = 0,0185 [critério de significância atendido]). O medicamento é aprovado para a indicação no Brasil pela ANVISA e encontra-se em bula. Não foi avaliado pela CONITEC.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO pacinete com diagnóstico de câncer de mama metastático, triplo negativo.

CONSIDERANDO que solicita-se pembrolizumabe a ser associado a quimioterapia, em 1ª linha de tratamento.

CONSIDERANDO evidências robustas na literatura.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC para este cenário.

CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

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. Cortes, Javier, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced triple-negative breast cancer." *New England Journal of Medicine* 387.3 (2022): 217-226.
2. Takahashi, Masato, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy followed by pembrolizumab in patients with early triple-negative breast cancer: a secondary analysis of a randomized clinical trial." *JAMA network open* 6.11 (2023): e2342107-e2342107.
3. Masuda, Jun, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy in triple-negative breast cancer." *Lancet* 398.10294 (2021): 24.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais.

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

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.

RESPOSTA AOS QUESITOS DO JUÍZ (PÁG. 33 E 34):

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

Não integralmente. A paciente apresenta câncer de mama triplo-negativo localmente avançado, porém o pembrolizumabe foi iniciado após progressão durante a quimioterapia neoadjuvante, em esquema de resgate associado à carboplatina e gemcitabina. Esse contexto não corresponde integralmente ao protocolo neoadjuvante do estudo KEYNOTE-522, no qual o pembrolizumabe foi iniciado desde o começo do tratamento, associado à quimioterapia padronizada e seguido de fase adjuvante. O próprio relatório médico reconhece que o esquema foi individualizado após refratariedade ao tratamento inicial.

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?

Não. Os documentos citam principalmente o estudo KEYNOTE-522, ensaio clínico de alto nível, porém anterior à avaliação mencionada da CONITEC e referente a estratégia terapêutica diferente da utilizada no caso concreto. Não foram apresentados estudos randomizados posteriores à avaliação do órgão que comprovem o benefício específico do pembrolizumabe iniciado após progressão neoadjuvante e associado à carboplatina e gemcitabina. O relatório juntado menciona apenas recomendação inicial em consulta pública, sem demonstrar decisão final da CONITEC.

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

Não é possível afirmar que todas as alternativas do PCDT e do SUS tenham sido integralmente esgotadas. A paciente apresentou progressão durante tratamento neoadjuvante com antraciclina, ciclofosfamida, carboplatina e paclitaxel, além de intolerância ao esquema posterior com doxorubicina e docetaxel. Contudo, os documentos não demonstram avaliação ou utilização de todas as estratégias locais e sistêmicas potencialmente disponíveis no SUS. Houve, entretanto, falha ou intolerância a múltiplos esquemas convencionais.

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

O pembrolizumabe possui registro sanitário para diversas neoplasias, conforme critérios específicos de estágio, linha de tratamento, biomarcadores e associações previstos em bula. Entre elas estão: melanoma; câncer de pulmão; carcinoma de cabeça e pescoço; carcinoma urotelial; carcinoma renal; câncer de mama triplo-negativo; câncer colorretal MSI-H/dMMR; câncer gástrico e da junção gastroesofágica; câncer de esôfago; câncer do colo do útero; câncer endometrial; linfoma de Hodgkin clássico; linfoma primário de grandes células B do mediastino; carcinoma cutâneo de células escamosas; carcinoma hepatocelular; tumores de vias biliares e carcinoma de ovário resistente à platina, entre outras situações especificadas em bula.

Para o **câncer de mama triplo-negativo**, existem duas indicações aprovadas:

1. tratamento neoadjuvante do câncer de mama triplo-negativo de alto risco em estágio inicial, em combinação com quimioterapia, seguido de pembrolizumabe adjuvante após a cirurgia;
2. tratamento do câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente irrissecável ou metastático, com PD-L1 PPC ≥ 10 e sem quimioterapia prévia para a doença metastática.

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

Não integralmente. O pembrolizumabe é aprovado pela ANVISA para câncer de mama triplo-negativo de alto risco em tratamento neoadjuvante, desde que iniciado em associação à quimioterapia desde o começo do protocolo, seguido de tratamento adjuvante após a cirurgia. No caso concreto, o medicamento foi introduzido somente após progressão durante a quimioterapia neoadjuvante, como tratamento de resgate associado à carboplatina e gemcitabina. Esse esquema e esse momento de introdução não correspondem integralmente à indicação neoadjuvante aprovada. Também não há documentação de doença metastática ou de PD-L1 PPC ≥ 10 que permita enquadramento na indicação para doença recorrente irrissecável ou metastática. Portanto, embora o diagnóstico de câncer de mama triplo-negativo esteja contemplado na bula, **a estratégia específica utilizada no caso constitui extrapolação da indicação aprovada**, MAS COM BOA RESPOSTA SEGUNDO RELATÓRIO MÉDICO ATUAL APÓS INÍCIO DO USO EM ABRIL DE 2026.

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

Parcialmente. O pembrolizumabe possui aprovação para câncer de mama triplo-negativo de alto risco em estratégia neoadjuvante associada à quimioterapia, seguida de tratamento adjuvante. Contudo, no caso concreto, foi iniciado após progressão durante a neoadjuvância, associado à carboplatina e gemcitabina como tratamento de resgate. Esse momento de

introdução e essa combinação específica não reproduzem integralmente a indicação aprovada, caracterizando extrapolação terapêutica. A paciente, entretanto, encontra-se em uso e apresentou resposta clínica objetiva documentada.

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, para o câncer de mama triplo-negativo localmente avançado de alto risco, com ressalvas quanto ao esquema específico. O estudo fase III, randomizado e duplo-cego KEYNOTE-522 demonstrou benefício do pembrolizumabe associado à quimioterapia neoadjuvante, seguido de pembrolizumabe adjuvante. Entretanto, não avaliou especificamente sua introdução após progressão durante a neoadjuvância nem a combinação de resgate com carboplatina e gemcitabina.

8. O estudo disponível demonstra:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. No KEYNOTE-522, a adição do pembrolizumabe à quimioterapia foi superior à quimioterapia isolada em resposta patológica completa, sobrevida livre de eventos e sobrevida global.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Em cinco anos, a sobrevida global estimada foi de **86,6% com pembrolizumabe e 81,7% com quimioterapia isolada**, diferença absoluta de 4,9 pontos percentuais, estatisticamente significativa.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim, avaliado como sobrevida livre de eventos. Em três anos, as taxas foram de **84,5% com pembrolizumabe e 76,8% com quimioterapia isolada**, com redução de 37% no risco de evento ou morte.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não foi demonstrado ganho específico e inequívoco de qualidade de vida como desfecho principal. O benefício comprovado concentra-se no aumento da resposta patológica completa, da sobrevida livre de eventos e da sobrevida global.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Parcialmente. As diretrizes internacionais reconhecem o pembrolizumabe associado à quimioterapia no câncer de mama triplo-negativo de alto risco. Contudo, o esquema específico de resgate com carboplatina e gemcitabina após progressão não corresponde integralmente ao protocolo do KEYNOTE-522.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Não integralmente. A indicação geral para câncer de mama triplo-negativo está contemplada, mas o momento de introdução após progressão e a combinação específica utilizada representam extrapolação da estratégia aprovada.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim, quanto ao benefício do pembrolizumabe no câncer de mama triplo-negativo localmente avançado. Para o esquema exato utilizado, o respaldo é indireto. No caso concreto, a resposta clínica objetiva após três ciclos constitui elemento adicional favorável à manutenção, desde que haja benefício e tolerabilidade.

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

No estudo KEYNOTE-522, a sobrevida global em cinco anos foi de **86,6% com pembrolizumabe associado à quimioterapia**, comparada a **81,7% com quimioterapia isolada**, correspondendo a ganho absoluto de **4,9 pontos percentuais**. Esses resultados

referem-se ao protocolo completo estudado e não permitem assegurar a mesma magnitude no esquema individualizado da autora.

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

Não há estudo comparativo direto que permita calcular a sobrevida global individual do pembrolizumabe em relação aos esquemas anteriormente utilizados pela autora. Clinicamente, contudo, houve progressão ou intolerância aos tratamentos prévios e resposta objetiva após a introdução do pembrolizumabe associado à quimioterapia, com redução tumoral e manutenção de bom estado funcional. Esse benefício individual sustenta parecer favorável à continuidade enquanto houver resposta clínica e toxicidade aceitável.