

Nota Técnica 548755

Data de conclusão: 28/07/2026 09:21:54

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/11/1962

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ribeirão Preto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001687-61.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 548755

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia pulmonar de células não pequenas avançada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos

Exames de imagem

Biopsia

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: IV

Posologia: 200 mg cada 21 dias ou 400mg cada 6 semanas

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: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com câncer de pulmão não pequenas células que progrediu ao tratamento em 1ª linha.

É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.

No cenário de carcinomas pulmonares de células não pequenas avançados após quimioterapia baseada em platina, no SUS tem-se o docetaxel ou a reexposição a um doublet de platina se a progressão ocorrer em mais de 6 meses após o término da primeira linha.

Na saúde suplementar, para pacientes virgens de inibidores de checkpoint imune, desde que sejam de histologia escamosa ou, no caso de adenocarcinoma, não tenham alterações genômicas acionáveis, temos, além das opções acima os inibidores de checkpoint imune como pembrolizumabe, nivolumabe ou atezolizumabe.

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: 33.953,64

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Preço anual de venda ao governo: R\$577.211,88 - Fonte: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pulmão não-pequenas células é o terceiro tipo de câncer mais comum no Brasil, com cerca de 35 mil novos casos todos os anos. É um dos tumores com maior letalidade, com cerca de 32 mil óbitos ao ano.

Uma vez detectadas metastases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevidas de apenas 9 meses . As imunoterapias são novas formas de tratamento para o câncer de pulmão, que, quando bem indicadas, prolongam a sobrevida por até 30 meses.

Existem 3 imunoterapias aprovadas pela ANVISA para câncer de pulmão no Brasil: nivolumabe, pembrolizumabe e atezolizumabe. Todos são semelhantes, mas suas indicações de bula apresentam peculiaridades. Nenhum obteve parecer favorável da CONITEC para incorporação no SUS até o momento.

O pembrolizumabe é uma opção de tratamento de segunda linha com categoria 1 de recomendação pelas diretrizes NCCN para pacientes com CPNPC metastático PD-L1 positivo (TPS ≥1%) que não receberam imunoterapia prévia, com base principalmente no estudo pivotal KEYNOTE-010. [1-2] A evidência demonstra benefício significativo em sobrevida global em comparação ao docetaxel, com perfil de segurança mais favorável.

O pembrolizumabe é aprovado para tratamento de primeira linha como mono-droga em pacientes com tumores que expressam ao menos 1% de PD-L1 ou associado a quimioterapia para pacientes em geral.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do pembrolizumabe em segunda linha (após falha de tratamento quimioterápico prévio) se restringe a pacientes com tumores que expressam ao menos 1% de PD-L1. No estudo Keynote-10, 1034 pacientes foram randomizados a quimioterapia com docetaxel ou 2 doses diferentes de pembrolizumabe (2mg/kg ou 10mg/kg). Os dois grupos recebendo pembrolizumabe tiveram ganho significativo de sobrevida (10.4 e 12.7 meses) quando comparados ao docetaxel (8.5 meses).

Estudo KEYNOTE-010 — Sumário de dados de Eficácia e segurança:
Sobrevida global (SG) mediana na população total (TPS ≥1%): 10,4 meses (pembro 2 mg/kg) e 12,7 meses (pembro 10 mg/kg) versus 8,5 meses com docetaxel (HR 0,71; IC 95% 0,58–0,88; p=0,0008 para 2 mg/kg)
Pacientes com TPS ≥50%: SG mediana de 14,9 meses (2 mg/kg) e 17,3 meses (10 mg/kg) versus 8,2 meses com docetaxel (HR 0,54; IC 95% 0,38–0,77; p=0,0002)
Eventos adversos grau 3–5: 13% (2 mg/kg) e 16% (10 mg/kg) versus 35% com docetaxel
Dados de Longo Prazo (Seguimento de 5 Anos)
A atualização de 5 anos do KEYNOTE-010 confirmou o benefício sustentado:
Taxa de SG em 5 anos: 25,0% versus 8,2% (TPS ≥50%) e 15,6% versus 6,5% (TPS ≥1%) para pembrolizumabe versus docetaxel
HR para SG: 0,55 (IC 95% 0,44–0,69) para TPS ≥50% e 0,70 (IC 95% 0,61–0,80) para TPS ≥1%
Entre os 79 pacientes que completaram 2 anos de pembrolizumabe, a taxa de SG 3 anos após o término do tratamento foi de 83,0%
Retratamento com segunda série de pembrolizumabe: taxa de resposta objetiva de 52,4% (11/21 pacientes)

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 120ª reunião ordinária, realizada no dia 29 de junho de 2023, deliberaram por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação ao SUS do pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático por considerar as razões de custo-efetividade e impacto orçamentário desfavoráveis ao SUS. No entanto, no cenário em tela, o tratamento solicitado é em segunda linha, portanto, podemos considerar o parecer como "não avaliado".

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnóstico de câncer de pulmão não pequenas células que progrediu ao tratamento em 1ª linha.
CONSIDERANDO que é solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.
CONSIDERANDO que foram anexados os documentos comprobatórios.
CONSIDERANDO parecer desfavorável da CONITEC em 1ª linha de tratamento.
CONSIDERANDO, no entanto, que o cenário em tela, o tratamento solicitado é em segunda linha, portanto, podemos considerar o parecer como "não avaliado".
CONSIDERANDO evidências robustas na literatura.
CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em questão.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. *Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy as First-Line Therapy in Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer and Programmed Death Ligand-1 Tumor Proportion Score $\geq$ 1% in the KEYNOTE-042 Study.* de Castro G, Kudaba I, Wu YL, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2023;41(11):1986-1991. doi:10.1200/JCO.21.02885.

2. *Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score $\geq$ 50.* Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2021;39(21):2339-2349. doi:10.1200/JCO.21.00174.

3. *FDA Approval Summary: Pembrolizumab, Atezolizumab, and Cemiplimab-RWLC as Single Agents for First-Line Treatment of Advanced/Metastatic PD-L1-High NSCLC.* Akinboro O, Larkins E, Pai-Scherf LH, et al. *Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research.* 2022;28(11):2221-2228. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-3844.

4. *Therapy for Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2023.3.* Jaimesimi IA, Leighl NB, Ismaila N, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2024;42(11):e23-e43. doi:10.1200/JCO.23.02746.

5. *Updated Analysis From KEYNOTE-189: Pembrolizumab or Placebo Plus Pemetrexed and Platinum for Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer.* Gadgeel S, Rodríguez-Abreu D, Speranza G, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2020;38(14):1505-1517. doi:10.1200/JCO.19.03136.

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. Consta dos autos declaração de hipossuficiência econômica do autor descrita como tal. 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.

Respostas aos quesitos do Juízo — páginas 34 e 35

1. Caso o medicamento seja incorporado, a autora se enquadra na hipótese de incorporação? O pembrolizumabe **não está incorporado ao SUS para o cenário específico de segunda linha** apresentado. Portanto, não há hipótese formal de incorporação na qual a autora possa ser enquadrada. A avaliação desfavorável da CONITEC localizada refere-se à **primeira linha de tratamento**.

2. Existe manifestação contrária da CONITEC? Há estudos posteriores?

Sim. A CONITEC recomendou a não incorporação do pembrolizumabe para câncer de pulmão de não pequenas células avançado ou metastático, com PD-L1 positivo, **em primeira linha**.

Como o caso corresponde ao uso após progressão ao tratamento anterior, o cenário de segunda linha deve ser considerado **não avaliado especificamente pela CONITEC**.

Há evidências de fase III para pacientes previamente tratados, especialmente o estudo KEYNOTE-010.

3. A autora esgotou o PCDT e as alternativas disponíveis no SUS?

A paciente recebeu carboplatina e paclitaxel, cisplatina e pemetrexede, além de manutenção com pemetrexede, apresentando progressão óssea.

As principais alternativas sistêmicas convencionais foram utilizadas. O docetaxel permanece como opção possível, mas não possui eficácia equivalente ao pembrolizumabe em pacientes previamente tratados com expressão de PD-L1 positiva.

4. Quais são as indicações aprovadas pela ANVISA?

O pembrolizumabe possui múltiplas indicações oncológicas. No câncer de pulmão de não pequenas células, contempla, conforme os critérios definidos em bula:

- monoterapia em pacientes com expressão de PD-L1;
- tratamento de pacientes previamente expostos à quimioterapia;
- associação à quimioterapia em primeira linha;
- tratamento perioperatório em determinados tumores ressecáveis.

A Anvisa confirma que o medicamento possui indicação aprovada para câncer de pulmão de não pequenas células, observadas as especificações da bula.

5. A indicação específica da autora é aprovada pela ANVISA?

Sim. A paciente apresenta câncer de pulmão de não pequenas células metastático, expressão de PD-L1 de 5% e progressão após quimioterapia à base de platina, compatível com a indicação de pembrolizumabe em monoterapia após tratamento prévio.

6. Trata-se de uso off-label?

Não. O uso solicitado é **on-label**.

7. Existem ensaios clínicos randomizados adequados?

Sim. O KEYNOTE-010 é um ensaio clínico randomizado de fase III que comparou pembrolizumabe com docetaxel em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células previamente tratados e com PD-L1 $\geq 1\%$.

a) O estudo é direcionado ao quadro da autora?

Sim. A população estudada é compatível com o caso: doença avançada, progressão após tratamento sistêmico e PD-L1 positivo.

b) Houve superioridade sobre opções disponíveis no SUS?

Sim. O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida global em comparação ao docetaxel.

c) Houve ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. A sobrevida global mediana foi de aproximadamente **10,4 meses com pembrolizumabe versus 8,5 meses com docetaxel** na população com PD-L1 $\geq 1\%$.

d) Houve ganho de sobrevida livre de progressão?

Na população geral com PD-L1 $\geq 1\%$, não houve ganho expressivo na mediana de sobrevida livre de progressão. O benefício foi mais evidente em pacientes com maior expressão de PD-L1.

e) Houve melhora mensurável da qualidade de vida?

Não foi demonstrado ganho inequívoco de qualidade de vida. Entretanto, o pembrolizumabe apresentou perfil de toxicidade globalmente mais favorável que o docetaxel.

8. O que demonstram os estudos disponíveis?

Os estudos demonstram:

- aumento estatisticamente significativo da sobrevida global;
- respostas tumorais mais duradouras;
- benefício mais pronunciado quanto maior a expressão de PD-L1;
- menor frequência de eventos adversos graves em comparação ao docetaxel;
- possibilidade de benefício prolongado em parte dos pacientes previamente tratados.

9. O esquema proposto está em conformidade?

a) Protocolos internacionais: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA: Sim.

c) Literatura científica: Sim.

A dose de **pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada 21 dias**, até progressão ou toxicidade inaceitável, é compatível com a posologia reconhecida.

10. Qual é a sobrevida global em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

No KEYNOTE-010, a sobrevida global mediana foi de aproximadamente:

- **Pembrolizumabe: 10,4 meses;**
- **Docetaxel: 8,5 meses.**

O benefício corresponde a estimativas populacionais e não permite prever a sobrevida individual da autora.

11. Qual é a sobrevida global em relação aos tratamentos já realizados pela autora?

Não há estudo que permita comparar diretamente o pembrolizumabe com cada esquema anteriormente utilizado pela autora.

Nos pacientes previamente tratados, o KEYNOTE-001 demonstrou sobrevida global mediana de aproximadamente **10,5 meses** e sobrevida estimada em cinco anos de **15,5%** com pembrolizumabe.