

NOTA TÉCNICA Nº 5606/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001008-61.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 17/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/09/1994 – 34 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do ovário – CID C56

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
KEYTRUDA	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	Quimioterapia padrão, radioterapia local, cirurgia; Para o tratamento do câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos. Nos estabelecimentos de saúde relacionados para o tratamento oncológico, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses serviços devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.	NÃO
AVASTIN	Bevacizumabe	1024400120014	Não		Não

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
KEYTRUDA	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 13.265,94
AVASTIN	MVASI	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 444,24

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
 - () NÃO RECOMENDADO
 - (x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

Das Diretrizes Diagnósticas e terapêuticas de neoplasia maligna epitelial de ovário (Janeiro/2019):

O início do tratamento das pacientes com neoplasia de ovário com recidiva tumoral baseia-se na recidiva clínica, quando a paciente apresentar sintomas ou quando houver progressão radiológica da doença.

Na doença recorrente sensível a composto de platina, a citorredução secundária, quando indicada, deve ser seguida de nova quimioterapia com esse quimioterápico. Estudos sugerem que, quanto mais distante do tratamento inicial, isto é, quanto maior o intervalo livre do composto de platina, maior a taxa de resposta com a reintrodução desse quimioterápico. As opções de quimioterapia são [carboplatina e paclitaxel] ou [gencitabina] ou [carboplatina e doxorrubicina lipossomal peguilada]. Revisão sistemática da Cochrane avaliou a eficácia da doxorrubicina lipossomal peguilada em pacientes com câncer de ovário recorrente. Os estudos que avaliaram a associação da doxorrubicina lipossomal peguilada/carboplatina vs. paclitaxel/carboplatina (dois ECR) em pacientes sensíveis a composto de platina não demonstraram benefício significativo na SG, somente na SLP (1.164 pacientes, HR 0,85, IC95% 0,74 – 0,97; $I^2 = 7\%$; $p = 0,01$). A doxorrubicina lipossomal peguilada/carboplatina foi associada com significativamente mais anemia e trombocitopenia do que o paclitaxel/carboplatina, enquanto o paclitaxel/carboplatina foi associado com mais alopecia, neuropatias, reações de hipersensibilidade e artralgias/mialgias.

Vários estudos têm analisado, ainda, o papel dos antiangiogênicos na recidiva tumoral. Carboplatina com paclitaxel ou gencitabina associado ao bevacizumabe, seguido de bevacizumabe de manutenção como monoterapia até progressão de doença ou toxicidade podem ser alternativas. Inúmeras meta-análises mostraram aumento da SLP com a associação do bevacizumabe, porém nem todos os trabalhos mostraram aumento da SG. Outras classes de medicamentos estão sendo estudadas.

O principal estudo avaliando pembrolizumabe + bevacizumabe + ciclofosfamida oral incluiu 40 pacientes com câncer epitelial de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário recorrente. A histologia predominante foi carcinoma seroso de alto grau (44/48 pacientes em estudo de mundo real), com apenas 2 pacientes com carcinoma endometriode de alto grau reportados em dados de mundo real (Adrikopoulo, 2026). Resultados de eficácia no estudo fase II: Taxa de resposta objetiva (ORR): 47,5% (IC 90%, 34,9-60,3%); Respostas completas: 7,5% (3/40 pacientes); Respostas parciais: 40,0% (16/40 pacientes); Benefício clínico (resposta completa + resposta parcial + doença estável): 95,0%; Sobrevida livre de progressão (PFS) mediana: 10,0 meses (IC 90%, 6,5-17,4 meses); Respostas duráveis (>12 meses): 25,0% (Sziros, 2021).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Aumento da sobrevida livre de progressão da doença, ou seja, do tempo até que a doença oncológica volte a progredir, com crescimento ou aparecimento de novas metástases.

No câncer de ovário primário, o bevacizumabe é usado por 15 meses, mas seu efeito na sobrevida livre de progressão desaparece após 2 anos e não prolonga a sobrevida global. E no tratamento do câncer de ovário primário, não há evidências de que o bevacizumabe aumente a concentração intratumoral da quimioterapia e aumente as taxas de resposta. Por outro lado, o bevacizumabe não é afetado por mecanismos de resistência a agentes quimioterápicos ou inibidores da poli(ADP-ribose) polimerase (PARP). Na era do uso de inibidores de PARP para o câncer de ovário primário, o bevacizumabe se tornará um medicamento de alvo molecular que desempenhará um papel central no câncer de ovário quimio-refratário e recorrente (Nakai, 2022).

No estudo AURELIA (Pujade-Lauraine, 2014), os resultados mostraram que a razão de risco (HR) de sobrevida livre de progressão após eventos de progressão em 301 de 361 pacientes foi de 0,48 (IC de 95%, 0,38 a 0,60; log-rank não estratificado $P < 0,001$). A sobrevida livre de progressão mediana foi de 3,4 meses com quimioterapia isoladamente versus 6,7 meses com terapia contendo bevacizumabe. A HR de sobrevida global foi de 0,85 (IC de 95%, 0,66 a 1,08; $P < 0,174$; sobrevida global mediana, 13,3 v 16,6 meses, respectivamente). Hipertensão grau ≥ 2 e proteinúria foram mais comuns com bevacizumabe. Perfuração gastrointestinal ocorreu em 2,2% dos pacientes tratados com bevacizumabe.

A combinação de pembrolizumabe com bevacizumabe (geralmente com ciclofosfamida ora) demonstrou atividade clínica promissora em câncer de ovário recorrente, incluindo histologia endometriode, mas não há aprovação regulatória específica para esta combinação e os dados específicos para carcinoma endometriode de alto grau são limitados.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

☒ Favorável

☐ Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Existem evidências científicas acerca da proposta terapêutica indicada.

Importante esclarecer a dinâmica do tratamento oncológico. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme

protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento da neoplasia. A partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Adrikopoulou A. Pembrolizumab in combination with bevacizumab and oral cyclophosphamide in recurrent platinum-resistant ovarian cancer: A real-world study. Journal of Clinical Oncology. 2026. Disponível em <https://www.asco.org/abstracts-presentations/262406> [consultado em 13/07/2026]

Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e terapêuticas de neoplasia maligna epitelial de ovário (Janeiro/2019).

Nakai H, Matsumura N. The roles and limitations of bevacizumab in the treatment of ovarian cancer. Int J Clin Oncol. 2022 Jul;27(7):1120-1126

Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, Sorio R, Vergote I, Witteveen P, Bamias A, Pereira D, Wimberger P, Oaknin A, Mirza MR, Follana P, Bollag D, Ray-Coquard I. Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2014 May 1;32(13):1302-8. doi: 10.1200/JCO.2013.51.4489.

Zsiros E, Lynam S, Attwood KM, et al. Efficacy and Safety of Pembrolizumab in Combination With Bevacizumab and Oral Metronomic Cyclophosphamide in the Treatment of Recurrent Ovarian Cancer: A Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2021;7(1):78–85. doi:10.1001/jamaoncol.2020.5945

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.