

Nota Técnica 566749

Data de conclusão: 02/09/2026 08:31:31

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/05/1964

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Carlos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001932-72.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 566749

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Melanoma metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, laudo anatomopatológico e laudos de exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200 mg a cada 21 dias

Uso contínuo? -

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 o diagnóstico de melanoma cutâneo metastático.

Já realizou tratamentos prévios.

É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do melanoma metastático está definido no PCDT vigente (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 25/10/2022). As opções incluem o uso de imunoterápicos pembrolizumabe e nivolumabe, ambos incorporados como primeira linha de tratamento para doença irresssecável ou metastática. Em pacientes com mutação BRAF V600 confirmada, também é disponibilizada a combinação dabrafenibe + trametinibe, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 12/2021. A dacarbazina permanece como opção paliativa em casos refratários ou quando não há acesso às terapias-alvo ou imunoterápicas.

Na saúde suplementar, as mesmas opções estão disponíveis, acrescidas da combinação nivolumabe + ipilimumabe, amplamente utilizada em centros privados e aprovada pela ANVISA, além de outras duplas alvo-terapêuticas (vemurafenibe + cobimetinibe, encorafenibe + binimetinibe) para pacientes com mutação BRAF. Essas abordagens seguem as recomendações internacionais da ESMO e NCCN, priorizando o uso de imunoterapia como padrão de primeira linha.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MERCK

Marca Comercial: KEYTRUDA

Apresentação: 100 mg

Preço de Fábrica: 21.710,19

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.035,99

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.071,98

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - R\$ 408.863,76

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma é uma neoplasia agressiva, com potencial de disseminação precoce. Quando localizado, pode ser curado por cirurgia; entretanto, na fase avançada ou metastática, o tratamento é predominantemente paliativo. A dacarbazina, historicamente utilizada no SUS, apresenta baixa taxa de resposta e não demonstrou benefício consistente em sobrevida global. A introdução dos inibidores de PD-1 modificou significativamente o prognóstico do melanoma avançado.

No estudo KEYNOTE-001, fase Ib e sem grupo comparador, o pembrolizumabe apresentou, na população geral com melanoma avançado, taxa de resposta objetiva de aproximadamente 41%, sobrevida livre de progressão mediana de 8,3 meses e sobrevida global mediana de 23,8 meses. Entre pacientes sem tratamento sistêmico prévio, a sobrevida global mediana foi de 38,6 meses, com aproximadamente 41% dos pacientes vivos em cinco anos. Apesar dos resultados duradouros, o desenho não randomizado limita a certeza comparativa da evidência. O KEYNOTE-006, ensaio clínico randomizado de fase III, comparou pembrolizumabe com ipilimumabe em pacientes com melanoma irresssecável ou metastático. O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta, além de menor frequência de toxicidade grave. Com seguimento prolongado, a sobrevida global mediana foi de aproximadamente 32,7 meses com pembrolizumabe versus 15,9 meses com ipilimumabe; a sobrevida livre de progressão mediana foi de 8,4 versus 3,4 meses, respectivamente, com respostas objetivas em cerca de 33% dos pacientes tratados com pembrolizumabe.

Entretanto, o caso em análise corresponde a melanoma de mucosa anorretal, subtipo raro e biologicamente distinto do melanoma cutâneo. Em análise conjunta pós-hoc dos estudos KEYNOTE-001, KEYNOTE-002 e KEYNOTE-006, incluindo 84 pacientes com melanoma de

mucosa, o pembrolizumabe apresentou taxa de resposta objetiva de 19%, duração mediana da resposta de 27,6 meses, sobrevida livre de progressão mediana de 2,8 meses e sobrevida global mediana de 11,3 meses. Esses resultados demonstram atividade antitumoral e possibilidade de respostas duradouras, mas não comprovam superioridade direta sobre a dacarbazina ou outras alternativas do SUS nesse subtipo específico.

Pelo sistema GRADE, a evidência para o pembrolizumabe no melanoma avançado em geral é de alta certeza, baseada em ensaio clínico randomizado de fase III com benefícios consistentes em sobrevida global e livre de progressão. Para o melanoma de mucosa, contudo, a certeza é baixa, devido ao pequeno número de pacientes, às análises pós-hoc e à ausência de ensaio randomizado específico ou comparação direta com as opções disponíveis no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe, anticorpo monoclonal anti-PD-1, modificou de forma significativa o prognóstico do melanoma metastático, historicamente tratado apenas com quimioterapia paliativa.

O uso de pembrolizumabe no tratamento do melanoma metastático está associado a prolongamento significativo da sobrevida global, maior taxa de resposta objetiva e duradoura, e melhor qualidade de vida em comparação à quimioterapia ou ao ipilimumabe isolado. A imunoterapia com pembrolizumabe permite respostas sustentadas em cerca de 40% a 45% dos pacientes, com perfil de toxicidade manejável e redução substancial do risco de morte em estudos de longo prazo. Dessa forma, representa uma tecnologia com benefício clínico relevante, capaz de modificar a história natural da doença e oferecer controle prolongado em um cenário anteriormente considerado incurável.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de MELANOMA DE PELE METASTÁTICO.

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

CONSIDERANDO que não há alternativas no SUS.

CONSIDERANDO parecer favorável da CONITEC.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS sustentando o uso de PEMBROLIZUMABE como TRATAMENTO PARA MELANOMA DE PELE METASTÁTICO.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
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? Parecer favorável.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Vide corpo da NT.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso

aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.

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

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.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

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

o pembrolizumabe apresentou taxa de resposta objetiva de 19%, duração mediana da resposta de 27,6 meses, sobrevida livre de progressão mediana de 2,8 meses e sobrevida global mediana de 11,3 meses. Esses resultados demonstram atividade antitumoral e possibilidade de respostas duradouras, mas não comprovam superioridade direta sobre a dacarbazina ou outras alternativas do SUS nesse subtipo específico.

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

o pembrolizumabe apresentou taxa de resposta objetiva de 19%, duração mediana da resposta de 27,6 meses, sobrevida livre de progressão mediana de 2,8 meses e sobrevida global mediana de 11,3 meses. Esses resultados demonstram atividade antitumoral e possibilidade de respostas duradouras, mas não comprovam superioridade direta sobre a dacarbazina ou outras alternativas do SUS nesse subtipo específico.

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. 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: 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.

Foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada - parecer favorável.