

Nota Técnica 567066

Data de conclusão: 31/08/2026 17:28:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 10/06/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Bernardo do Campo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002073-91.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 567066

CID: C18.9 - Neoplasia maligna do cólon, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia colorretal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: 200 mg 21 / 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 câncer colorretal metastático. É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE. **No entanto, não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem recentes. Para adequada avaliação do caso, sugere-se que documentação acima e recente sejam anexadas.**

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: 13.117,71

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: 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 câncer colorretal é o terceiro mais comum. Quando localizado, é curável com cirurgia e quimioterapia. Quando metastático, é considerado incurável, mas tratável com quimioterapia. Cerca de 5% dos pacientes apresentam tumores classificados como tendo "instabilidade de microssatélites". Eles apresentam pior resposta à quimioterapia, mas ótima resposta à imunoterapia, como nivolumabe e pembrolizumabe. Embora estas 2 drogas sejam amplamente disponíveis no Brasil e aprovadas pela ANVISA e embora a indicação de "câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites" já conste da bula americana, apenas PEMBROLIZUMABE foi aprovado pela ANVISA e incluída na bula brasileira. Não foi avaliada pela CONITEC

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados comprovando a eficácia do pembrolizumabe no tratamento de câncer colorretal com instabilidade de microssatélites e falha de tratamento prévio vêm de estudo de fase II, no qual 10 pacientes foram tratados com a droga¹. A taxa de resposta foi 40% e a duração de resposta foi superior a 36 semanas. Recentemente, a mesma droga foi testada em pacientes com câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites, mas virgens de tratamento². Um total de 307 pacientes foram randomizados a pembrolizumabe ou quimioterapia. O grupo pembrolizumabe teve maior taxa de resposta (43% vs 33%) e maior sobrevida livre de progressão, com 48% vs 18% dos pacientes com doença controlada após 2 anos de acompanhamento.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO CANCER COLORRETAL.

CONSIDERANDO que solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, ou imunofenotipagem, pesquisa de instabilidade de microssatélites), 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.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Le, B et al - PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency - N. Engl J Med 2015; 372 (26): 2509-2520
2. Andre T, Shiu K, Kim TW, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for microsatellite instability-high/mismatch repair deficient metastatic colorectal cancer: The phase 3 KEYNOTE-177 study. Presented at: 2020 ASCO Virtual Scientific Program; May 26, 2020. Abstract LBA4
3. Andre T, Amonkar M, Norquist JM, Shiu KK, Kim TW, Jensen BV, Jensen LH, Punt CJA, Smith D, Garcia-Carbonero R, Sevilla I, De La Fouchardiere C, Rivera F, Elez E, Diaz LA Jr, Yoshino T, Van Cutsem E, Yang P, Farooqui M, Le DT. Health-related quality of life in patients with microsatellite instability-high or mismatch repair deficient metastatic colorectal cancer treated with first-line pembrolizumab versus chemotherapy (KEYNOTE-177): an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):665-677. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00064-4. Epub 2021 Apr 1. PMID: 33812497.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A resposta dos quesitos apresentados pelo MM Juiz requer a complementação da documentação conforme apontado na conclusão acima.