

Nota Técnica 570487

Data de conclusão: 16/09/2026 15:19:39

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 13/07/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Dracena/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001918-88.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 570487

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: Adenocarcinoma de endométrio metastático com deficiência MLH1 e PMS2.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico

Imunohistoquímicos

Relatórios Médicos

Tomografias Computadorizadas

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA | PEMBROLIZUMABE

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200mg a cada 3 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? Sim

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 endométrio mestatático. É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE. No SUS tratamento disponível é baseado em quimioterapia sequencial, bem como inibidor de aromatase. Na saúde suplementar: Além dos agentes supracitados, imunoterapia e inibidores de tirosina quinase são opções.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: Frasco 100mg

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 21/21 dias.

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo Anual estimado R\$ 314.825,04 (Governo)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de endométrio (CE) está entre os tumores femininos mais incidentes na população mundial e brasileira. É o sexto câncer entre as mulheres no mundo. O tipo mais comum de câncer do corpo do útero se origina no seu revestimento interno, chamado endométrio.

Dentre os cânceres do trato genital feminino, o adenocarcinoma do endométrio é o segundo câncer mais comum no mundo. A maioria das pacientes são diagnosticadas com a doença em estágio inicial, associado a uma taxa de sobrevida global em 5 anos de 81%.

Para as pacientes com câncer de endométrio estágio IV, a taxa de sobrevida global em 5 anos é de apenas 17% a 15%. Além disso, existe uma tendência de aumento da mortalidade associada a esse câncer ao longo dos próximos anos, segundo algumas publicações.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo NRG-GY018, também conhecido como KEYNOTE 868, é um ensaio clínico de fase 3 que avaliou a eficácia do pembrolizumabe em combinação com quimioterapia no tratamento de câncer de endométrio avançado ou recorrente. O estudo demonstrou que a adição de pembrolizumabe à quimioterapia padrão resultou em uma melhora significativa na sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia isolada.

Nesse estudo, 816 pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente, recrutados em 395 centros médicos nos EUA, Canadá, Japão e Coreia do Sul foram randomizados para pembrolizumabe + quimioterapia e placebo + quimioterapia.

Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo.

Como resultado, a combinação apresentou benefício especialmente observado em pacientes com tumores com instabilidade de microssatélites (dMMR) e teve melhora significativa na sobrevida livre de progressão (SLP) no grupo tratado com pembrolizumabe + quimioterapia em comparação com o grupo placebo + quimioterapia também especialmente observado em pacientes com tumores com instabilidade de microssatélites (dMMR).

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o uso de pembrolizumabe no tratamento de câncer de endométrio foi incorporado em 2023. O pembrolizumabe é um inibidor de PD-1 usado para tratar câncer de endométrio avançado ou recidivado, especialmente em combinação com quimioterapia à base de platina

Não há avaliação pela CONITEC para incorporação das tecnologias ao SUS com esta finalidade terapêutica

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma de endométrio metastático com deficiência MLH1 e PMS2, conforme exames de anatomo-patológico e imuno histoquímicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO o relato de quimioterapia prévia baseada em carboplatina + paclitaxel;
CONSIDERANDO que existem evidências científicas de benefício em sobrevida para os pacientes tratadas com Pembrolizumabe.;
CONSIDERANDO que a tecnologia ainda não foi avaliada pela CONITEC para sua incorporação Sistema Único de Saúde neste contexto;
CONSIDERANDO que o diagnóstico e condição evolutiva da doença são amparados por exames complementares e excertos de prontuário médico acostados aos autos;
CONCLUI-SE que HÁ DADOS CIENTÍFICOS que justificam a recomendação das tecnologias Pembrolizumabe 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.Eskander RN, Sill MW, Beffa L, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2023
2. Makker V, Colombo N, Casado Herráez A, et al. Lenvatinib Plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2022;386(5):437-448. doi:10.1056/NEJMoa2108330.
3. Polak P, Fu L, Foulkes WD. PD-1 and PD-L1 Blockade plus Chemotherapy in Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2023 Aug 31;389(9):866. doi: 10.1056/NEJMc2308037. PMID: 37646693.

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.
Quesitos presentes nos autos:

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

Medicamento não incorporado.

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?

Medicamento não avaliado para incorporação no contexto da paciente.

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

Diversas indicações, e indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA.

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

Não.

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?

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *

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?

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *

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

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *