

Nota Técnica 575864

Data de conclusão: 30/09/2026 15:03:54

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/10/1965

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Matão/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002041-86.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 575864

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

Diagnóstico: Adenocarcinoma pulmonar metastático PDL1 positivo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico

Exames de imagem

Laudo Anatomopatológico

Laudo com pesquisa de PDL1

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: Endovenoso (EV)

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

Uso contínuo até progressão ou toxicidade

Uso contínuo? Sim

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 adenocarcinoma de pulmão metastático, PD-L1 positivo, com progressão após tratamento de primeira linha à base de platina. Solicita-se pembrolizumabe em segunda linha.

No SUS, para câncer de pulmão de células não pequenas avançado após progressão à quimioterapia baseada em platina, podem ser consideradas opções como docetaxel ou, em situações selecionadas, reexposição a esquema com platina, especialmente quando a progressão ocorre após intervalo prolongado do término da primeira linha.

Na Saúde Suplementar, além dessas opções, pacientes sem uso prévio de inibidores de checkpoint imune podem receber imunoterapia, desde que não apresentem alterações genômicas acionáveis que indiquem terapia-alvo. Nesse contexto, podem ser considerados pembrolizumabe, nivolumabe ou atezolizumabe, conforme expressão de PD-L1, histologia, tratamentos prévios e características clínicas do paciente.

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: 16.905,75

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.265,94

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: 26.531,88

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Preço anual de venda ao governo: R\$318.382,56. CMED 2026

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) corresponde à maioria dos casos de câncer de pulmão e, quando metastático, apresenta prognóstico reservado. Nos pacientes sem alterações genômicas acionáveis, o tratamento sistêmico depende da histologia, da expressão de PD-L1, da linha terapêutica e das condições clínicas.

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 com eficácia demonstrada em pacientes com CPNPC avançado previamente tratados e com expressão de PD-L1 $\geq 1\%$. No estudo fase III KEYNOTE-010, pacientes com CPNPC avançado, progressão após quimioterapia à base de platina e PD-L1 TPS $\geq 1\%$ foram randomizados para pembrolizumabe ou docetaxel. Na população global, o pembrolizumabe 2 mg/kg apresentou sobrevida global mediana de 10,4 meses versus 8,5 meses com docetaxel, com HR para morte de 0,71. A sobrevida livre de progressão foi semelhante entre os grupos, em torno de 3,9 versus 4,0 meses. [PubMed](#)

No subgrupo com PD-L1 TPS entre 1% e 49%, particularmente relevante para o caso em análise, a sobrevida global mediana foi de aproximadamente 9,4 meses com pembrolizumabe 2 mg/kg versus 8,6 meses com docetaxel, com HR 0,79. A SLP mediana foi de 3,1 versus 3,9 meses, sem vantagem significativa, e a taxa de resposta objetiva foi semelhante, cerca de 9,8% versus 10,5%. O principal benefício observado foi, portanto, em sobrevida global e duração da resposta, e não em aumento expressivo da taxa de resposta ou da SLP. [ASCO Pubs](#)

Análises de seguimento prolongado do KEYNOTE-010 confirmaram manutenção do benefício em sobrevida. Em pacientes com PD-L1 TPS $\geq 1\%$, a taxa de sobrevida global em 5 anos foi de 15,6% com pembrolizumabe versus 6,5% com docetaxel, com HR 0,70. [PubMed](#)

Em relação à segurança, o pembrolizumabe apresentou perfil mais favorável que o docetaxel. No KEYNOTE-010, eventos adversos relacionados ao tratamento de grau 3 a 5 ocorreram em 13% dos pacientes tratados com pembrolizumabe 2 mg/kg, contra 35% com docetaxel. Entre os eventos imunomediados destacam-se pneumonite, colite, hepatite, endocrinopatias e alterações cutâneas, geralmente manejáveis com suspensão temporária do tratamento e corticosteroides quando indicados.

No caso em análise, o paciente apresenta adenocarcinoma pulmonar metastático, PD-L1 entre 1% e 49%, ausência de alterações genômicas acionáveis e progressão após quimioterapia à base de platina, cenário compatível com a população avaliada no KEYNOTE-010.

Assim, há evidência de fase III de benefício do pembrolizumabe em segunda linha, principalmente em sobrevida global e com menor toxicidade em relação ao docetaxel. Entretanto, no subgrupo com PD-L1 entre 1% e 49%, o ganho absoluto em sobrevida é mais modesto, sem melhora relevante em SLP ou taxa de resposta objetiva.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se que o pembrolizumabe, em pacientes com CPNPC metastático previamente tratados com quimioterapia à base de platina e com PD-L1 $\geq 1\%$, proporcione prolongamento da sobrevida global, maior duração de resposta e menor toxicidade em comparação ao docetaxel.

No subgrupo com PD-L1 entre 1% e 49%, o benefício esperado é principalmente em sobrevida global, sendo mais modesto o impacto sobre sobrevida livre de progressão e taxa de resposta objetiva. No caso em análise, o perfil clínico e molecular é compatível com a população estudada no KEYNOTE-010. 4.Histórico - Roberto

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 o diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático, PD-L1 positivo, com progressão após tratamento de primeira linha com quimioterapia (vide pág. 1, Anexo 4);

CONSIDERANDO a solicitação de PEMBROLIZUMABE em segunda linha de tratamento;
CONSIDERANDO estarem devidamente anexados laudos anatomopatológico e imunohistoquímico comprobatórios do diagnóstico (vide Num. 600693676, pág. 2);

CONSIDERANDO estar anexado laudo demonstrando expressão positiva de PD-L1 (vide Num. 600693678, pág. 2);

CONSIDERANDO estar anexado exame de imagem compatível com doença avançada/metastática (vide pág. 3, Anexo 2);

CONSIDERANDO que a avaliação prévia da CONITEC para pembrolizumabe em CPNPC refere-se ao cenário de primeira linha, não abrangendo especificamente o uso em segunda

linha, razão pela qual este cenário pode ser considerado não avaliado pela CONITEC;
CONSIDERANDO a existência de evidências científicas robustas, incluindo ensaio clínico randomizado de fase III, demonstrando benefício do pembrolizumabe em pacientes com CPNPC previamente tratados, PD-L1 $\geq 1\%$, sobretudo em sobrevida global e com menor toxicidade em comparação ao docetaxel;
CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos que justificam o uso de PEMBROLIZUMABE em segunda linha no caso em análise.

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. *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 ≥ 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.* Jaiyesimi 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: NDN

RESPOSTA AOS QUESITOS (Pág. 37 e 38)

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

Não se aplica. O pembrolizumabe não está incorporado ao SUS para o cenário de segunda

linha apresentado. O Relatório CONITEC nº 859/2023 avaliou especificamente o uso em primeira linha de CPNPC avançado/metastático.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC, foram apresentadas evidências científicas de alto nível posteriores à avaliação?

A recomendação desfavorável da CONITEC refere-se à primeira linha, não ao cenário atual de segunda linha. Portanto, não há decisão específica da CONITEC contrária ao uso solicitado neste caso. Para segunda linha, existe evidência de alto nível, especialmente o ensaio clínico randomizado fase III KEYNOTE-010.

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

Não. O paciente apresentou progressão durante tratamento com carboplatina + paclitaxel, porém permanece disponível no SUS a possibilidade de tratamento subsequente com docetaxel. A reexposição à platina não parece adequada neste caso, considerando progressão durante a primeira linha. O histórico confirma tratamento prévio com carboplatina e paclitaxel e posterior progressão.

4. Quais são as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o pembrolizumabe?

O pembrolizumabe possui registro sanitário válido e diversas indicações oncológicas aprovadas pela ANVISA, incluindo melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma de cabeça e pescoço, carcinoma urotelial, carcinoma renal, tumores com MSI-H/dMMR, câncer gástrico/gastroesofágico, esôfago, colo uterino, endométrio e mama triplo-negativa, entre outras indicações previstas em bula. Para o caso em análise, a indicação relevante é CPNPC avançado/metastático PD-L1 positivo.

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

Sim. O pembrolizumabe possui indicação aprovada para CPNPC avançado/metastático PD-L1 positivo, incluindo pacientes previamente tratados, desde que observados os critérios previstos em bula. O paciente apresenta adenocarcinoma pulmonar, PD-L1 positivo e ausência de alterações genômicas acionáveis.

6. Trata-se de uso off-label?

Não. O uso de pembrolizumabe neste cenário de CPNPC metastático PD-L1 positivo previamente tratado não caracteriza uso off-label.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de fase III demonstrando eficácia e segurança?

Sim. O KEYNOTE-010, ensaio clínico randomizado fase III, comparou pembrolizumabe com docetaxel em pacientes com CPNPC avançado previamente tratado e PD-L1 $\geq 1\%$.

a) Há superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim, em relação ao docetaxel, houve benefício em sobrevida global e menor toxicidade relacionada ao tratamento.

b) Há ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Na população com PD-L1 $\geq 1\%$, a sobrevida global mediana foi de 10,4 meses com pembrolizumabe 2 mg/kg versus 8,5 meses com docetaxel, com HR 0,71, demonstrando redução estatisticamente significativa do risco de morte.

c) Há ganho de sobrevida livre de progressão?

Na população global com PD-L1 $\geq 1\%$, não houve benefício significativo de SLP com a dose de 2 mg/kg, com mediana de 3,9 meses versus 4,0 meses com docetaxel. O benefício mais consistente foi observado em sobrevida global.

d) Há melhora mensurável de qualidade de vida?

O estudo demonstrou perfil de segurança mais favorável. Eventos adversos relacionados ao tratamento grau 3–5 ocorreram em 13% com pembrolizumabe 2 mg/kg versus 35% com docetaxel, fator que favorece tolerabilidade e potencial preservação da qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com protocolos internacionais, bula da ANVISA e literatura científica?

Sim. O uso de pembrolizumabe em monoterapia após progressão à quimioterapia à base de platina, em paciente com PD-L1 $\geq 1\%$, sem exposição prévia à imunoterapia e sem alteração molecular acionável, encontra respaldo em evidência fase III e diretrizes internacionais. A prescrição de 200 mg IV a cada 3 semanas é esquema reconhecido para pembrolizumabe.

10. Qual a sobrevida global com o medicamento pretendido em comparação às opções disponíveis no SUS?

No KEYNOTE-010, em pacientes com PD-L1 $\geq 1\%$, a mediana de sobrevida global foi de 10,4 meses com pembrolizumabe versus 8,5 meses com docetaxel, opção disponível no SUS.

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

Não é metodologicamente adequado realizar comparação direta entre a sobrevida obtida com pembrolizumabe em segunda linha e a do esquema carboplatina + paclitaxel utilizado em primeira linha, pois correspondem a momentos terapêuticos e populações distintas. No caso concreto, o dado relevante é que houve progressão durante a quimioterapia de primeira linha, justificando mudança de estratégia terapêutica.