

Nota Técnica 576375

Data de conclusão: 02/10/2026 10:54:42

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/05/1970

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000512-32.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 576375

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma maligno inicial ressecado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatorio médico
Laudo anatomopatológico e imunohistoquímico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 200 mg a cada 21 dias por 17 ciclos

Uso contínuo? Não

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: Trata-se de melanoma ressecado EC III, solicita-se PEMBROLIZUMABE adjuvante.
No SUS, a opção de tratamento é seguimento clínico.
Na saúde saúde suplementar, a opção de tratamento é Pembrolizumabe ou Nivolumabe.

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: 16.716,85

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

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 pembrolizumabe adjuvante para melanoma estágio III completamente ressecado foi avaliado no ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo KEYNOTE-054, que incluiu 1.019 pacientes. Com seguimento prolongado, o medicamento reduziu em aproximadamente 37% o risco de recorrência ou morte em comparação ao placebo (HR 0,63; IC95% 0,53–0,74). Em sete anos, cerca de 50% dos pacientes tratados permaneciam livres de recorrência, em comparação a 36% no grupo placebo. Também houve redução do risco de metástases a distância (HR 0,64; IC95% 0,54–0,76).

A taxa de resposta objetiva não é aplicável nesse contexto, pois os pacientes haviam sido submetidos à ressecção completa e não apresentavam doença mensurável no início do tratamento. A eficácia é, portanto, avaliada principalmente pela sobrevida livre de recorrência, sobrevida livre de metástases a distância e sobrevida global.

Até o seguimento publicado, o KEYNOTE-054 não demonstrou resultado definitivo de sobrevida global. Assim, há evidência robusta de redução das recorrências e metástases, mas não é possível afirmar ganho comprovado de sobrevida global com o pembrolizumabe. O estudo CheckMate-238, com nivolumabe, também demonstrou redução do risco de recorrência em comparação ao ipilimumabe, sem diferença estatisticamente significativa de sobrevida global.

Quanto à segurança, o pembrolizumabe aumenta a ocorrência de eventos adversos imunomediados, especialmente alterações tireoidianas, colite, hepatite, pneumonite, hipofisite e diabetes mellitus tipo 1. Eventos imunomediados graves ocorreram em aproximadamente 7% dos pacientes, exigindo acompanhamento clínico e laboratorial.

Pelo sistema GRADE, a certeza da evidência é **alta** para redução de recorrências, prevenção de metástases a distância e aumento de eventos adversos imunomediados, por se basear em ensaio clínico randomizado, controlado e com seguimento prolongado. Para sobrevida global, a certeza permanece **baixa ou inconclusiva**, diante da ausência de demonstração definitiva de benefício. No caso concreto, deve-se ainda considerar que o início pretendido ocorre após a janela de 13 semanas adotada no KEYNOTE-054, o que reduz a aplicabilidade direta dos resultados, embora não constitua contraindicação absoluta ao tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os benefícios do pembrolizumabe adjuvante foram demonstrados em estudos clínicos de fase III que comprovaram redução expressiva nas taxas de recidiva e aumento da probabilidade de cura em pacientes com melanoma ressecado de alto risco.

No estudo KEYNOTE-054, que incluiu mais de mil pacientes nos estádios IIIA (≥ 1 mm), IIIB e IIIC, o uso de pembrolizumabe por um ano reduziu o risco de recorrência em cerca de 40%. Após sete anos de acompanhamento, metade dos pacientes tratados permanecia sem recidiva, contra 36% no grupo placebo, mostrando um ganho absoluto de 14% em sobrevida livre de doença.

No estudo S1404, que avaliou 1.345 pacientes com melanoma ressecado de alto risco, o uso de pembrolizumabe adjuvante reduziu de forma estatisticamente significativa o risco de recidiva em 39% ($HR\ 0,61; p<0,001$), com 63% dos pacientes livres de recorrência em 3 anos, em comparação com 48% no grupo controle. O estudo ainda não demonstrou diferença estatística em sobrevida global, mas confirmou um benefício clínico relevante e consistente, com menor toxicidade (eventos graves em 17% vs 33%).

O medicamento possui registro aprovado pela ANVISA para uso adjuvante em melanoma ressecado, porém ainda não há avaliação da CONITEC para essa indicação — o parecer positivo do SUS restringe-se ao cenário metastático.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO MELANOMA COM ALTO RISCO DE RECORRÊNCIA. CONSIDERANDO REALIZAÇÃO DE CIRURGIA PRÉVIA. CONSIDERANDO QUE PEMBROLIZUMABE ADJUVANTE AUMENTA AS TAXAS DE REMISSÃO NESSE CENÁRIO. CONSIDERANDO QUE NÃO CONSTA PARECER DA CONITEC NESTA SITUAÇÃO. CONSIDERANDO ENTRETANTO QUE NÃO HÁ PRESCRIÇÃO TERAPÊUTICA ATUALIZADA (A MESMA DATA DE DEZEMBRO/25), RELATÓRIO MÉDICO ATUALIZADO CONTENDO ESTADO CLÍNICO E FUNCIONAL (*KARNOFSKY PERFORMANCE SCORE* OU ECOG) DO PACIENTE E EXAMES DE IMAGEM ATUALIZADOS QUE CONFIRMEM AUSÊNCIA DE DOENÇA ONCOLÓGICA EM ATIVIDADE NESTE MOMENTO. CONCLUI-SE QUE NÃO HÁ DADOS TÉCNICOS, NESTE MOMENTO, QUE JUSTIFIQUEM ESTA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA, NO 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. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA; 2023.
2. Eggermont AMM, Blank CU, Mandala M, Long GV, Atkinson V, Dalle S, et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (KEYNOTE-054). *N Engl J Med*. 2018;378(19):1789-1801. doi:10.1056/NEJMoa1802357.

3. Eggermont AMM, Robert C, Rutkowski P, et al. Seven-year follow-up of adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (KEYNOTE-054). *J Clin Oncol*. 2023;41(25):4502-4513. doi:10.1200/JCO.22.02936.
4. Atkins MB, Lee SJ, Chmielowski B, Tarhini AA, Cohen GI, Truong TG, et al. Pembrolizumab versus high-dose interferon or ipilimumab in resected high-risk melanoma (S1404). *J Clin Oncol*. 2023;41(1):45-55. doi:10.1200/JCO.22.01306.
5. Eggermont AMM, Spatz A, Robert C. Cutaneous melanoma. *Lancet*. 2014;383(9919):816-827. doi:10.1016/S0140-6736(13)60802-8.
6. Hodi FS, O'Day SJ, McDermott DF, Weber RW, Sosman JA, Haanen JB, et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. *N Engl J Med*. 2010;363(8):711-723. doi:10.1056/NEJMoa1003466.
7. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med*. 2015;372(4):320-330. doi:10.1056/NEJMoa1412082.
8. Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. *N Engl J Med*. 2015;372(26):2521-2532. doi:10.1056/NEJMoa1503093.
9. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Relatório nº 541/2020 – Terapias sistêmicas para melanoma avançado/metastático*. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN.