

Nota Técnica 577335

Data de conclusão: 05/10/2026 08:39:02

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/07/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Marília/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001085-03.2026.4.03.6111

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577335

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Carcinoma de Células Renais

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA | VÁLIDO

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200 mg a cada 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 diagnóstico de câncer renal, células claras, metastático. Solicita-se as tecnologias LENVATINIBE + PEMBROLIZUMABE em 2ª linha. No SUS, o padrão seria o sunitinibe ou o pazopanibe. Porém, estes não estão disponíveis em todas as unidades do SUS. Quando não são disponíveis, não tratamento padrão no SUS. Esses tratamentos apresentam resultados inferiores. Na saúde suplementar Pembrolizumabe + Lenvatinibe Nivolumabe + cabozantinibe e Pembrolizumabe+axitinibe são opções.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: Merck Sharp & Dohme

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: frasco de 4mL com 100mg

Preço de Fábrica: 21.634,79

Preço Máximo de Venda ao Governo: 16.976,82

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg a cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2024 - Custo anual estimado R\$ 314.825,04

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cancer de rim metastático é uma doença incurável e, em geral, resistente à quimioterapia. O seu tratamento se baseia em drogas anti-angiogênicas - como o sunitinibe, Lenvatinibe, pazopanibe e axitinibe - e imunoterápicos - como o nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe.

Tanto o pembrolizumabe como o Lenvatinibe têm ação como tratamento isolado em cancer de rim. Porém, recentemente, comprovou-se que a associação dos 2 tem mais efeito que cada um isolado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo de fase 3 CLEAR, comparou lenvatinibe mais pembrolizumabe com sunitinibe em pacientes com Carcinoma de Células Renais (RCC) avançado que não haviam recebido tratamento sistêmico prévio. A combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe proporcionou uma sobrevida livre de progressão (PFS) significativamente mais longa (mediana de 23,9 meses) em comparação com sunitinibe (mediana de 9,2 meses), com uma razão de risco (HR) para progressão da doença ou morte de 0,39.

A sobrevida global (OS) foi superior com a combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe em comparação com sunitinibe, com uma HR de 0,66, indicando uma redução significativa no risco de morte. A taxa de resposta objetiva (ORR) foi de 71% para a combinação de lenvatinibe e pembrolizumabe, comparada a 36,1% para sunitinibe.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CARCINOMA DE CÉLULAS CLARAS RENAI METASTÁTICO.

CONSIDERANDO que a combinação PEMBROLIZUMABE-LENVATINIBE é eficaz.

CONSIDERANDO que essa combinação é aprovada pela ANVISA.

CONSIDERANDO que Há manifestação negativa da CONITEC para incorporação ao SUS do Pembrolizumabe para tratamento de carcinoma renal de células claras em primeira linha, a presente solicitação é para tratamento em segunda linha e não foi avaliada pela CONITEC.
CONSIDERANDO que a combinação é superior ao tratamento disponível no SUS (Sunitinibe ou pazopanibe).
CONCLUI-SE FAVORÁVEL uma vez que HÁ DADOS CLINICOS que justificam o tratamento com PEMBROLIZUMABE
em Câncer de Rim Metastático Tipo Células Claras.

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.Lenvatinib Plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma. Motzer R, Alekseev B, Rha SY, et al. The New England Journal of Medicine. 2021;384(14):1289-1300. doi:10.1056/NEJMoa2035716.

2.Kidney Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, et al. Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN. 2022;20(1):71-90. doi:10.6004/jnccn.2022.0001.

3.Management of Metastatic Clear Cell Renal Cell Carcinoma: ASCO Guideline. Rathmell WK, Rumble RB, Van Veldhuizen PJ, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2022;40(25):2957-2995. doi:10.1200/JCO.22.00868.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A solicitação de Lenvatinibe não foi avaliada porque não consta dos pedidos na exordial.