

Nota Técnica 581833

Data de conclusão: 08/10/2026 16:36:53

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/07/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Coxim/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000214-43.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 581833

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Cancer de pulmao nao pequenas celulas

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

Relatório médico

Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200 mg a cada 21 dias

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? 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 paciente portadora de Adenocarcinoma de pulmão não pequenas células, metastático, sem driver conhecido com PD-L1 > 50%
É solicitado tratamento de primeira linha com pembrolizumabe.
No SUS o padrão seria quimioterapia apenas.
Na saúde suplementar, para altos expressores de PD-L1 - > 50% - Pembrolizumabe é uma opção.

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: 16.117,85

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.111,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 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 de pulmão não-pequenas células é o terceiro tipo de câncer mais comum no Brasil, com cerca de 35 mil novos casos todos os anos. É um dos tumores com maior letalidade, com cerca de 32 mil óbitos ao ano.

Uma vez detectadas metastases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevidas de apenas 9 meses.

As imunoterapias são novas formas de tratamento para o câncer de pulmão, que, quando bem indicadas, prolongam a sobrevida por até 30 meses.

Para pacientes sem mutações driver e com alta expressão de PD-L1 (>50%) tratamento de primeira linha com pembrolizumabe é uma opção.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo Keynote 024 comparou pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastáticos para receber Pembrolizumabe vs quimioterapia em primeira linha, para pacientes com expressão PD-L1 acima de 50%.

O grupo pembrolizumabe apresentou maior sobrevida global e efeitos adversos manejáveis.

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.

Decisão final de não incorporação ao SUS conforme consta na PORTARIA

SECTICS/MS Nº 71, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023, que torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão não pequenas células, metastático, sem driver conhecido com PD-L1 > 50%. CONSIDERANDO que é solicitado tratamento de primeira linha com pembrolizumabe. CONSIDERANDO que, no SUS, o padrão seria quimioterapia apenas, com resultados inferiores. CONSIDERANDO a evidência robusta, na literatura médica. CONSIDERANDO, no entanto, parecer desfavorável da CONITEC. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde. CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

QUESITOS DO JUÍZO:

1. Informar se há risco iminente à vida do paciente. Sim.
2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial. Adenocarcinoma de pulmão não pequenas células, metastático, sem driver conhecido com PD-L1 > 50% - CID C34
3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara. Nao.
4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente. Sim.
5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). N/A
6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Utilizou quimioterapia disponível no SUS.

7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida, à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Sim, evidencias robustas, KEYNOTE 024.
8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). Prejudicado.
9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos em animais, estudos “in vitro”, estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte). Prejudicado.
10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via “fast-track”, via termo de compromisso ou outro método. Sim. Via ordinária de registro de produto biológico novo.
11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A. Não pertence.
12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. Desfavorável, vide discussão no corpo da NT.
13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido.
14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é “off-label” e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada. Está de acordo, não se trata de tratamento off-label.
15. Em caso de medicamento não registrado, informar se há alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar. No SUS a quimioterapia apresenta resultado inferiores.
16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises). O pembrolizumabe é um aindcação adequada ao caso em tela.
17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido. Desfavorável devido ao parecer negativo da CONITEC. Em relação a análise clínica, apresenta evidências robustas, na literatura médica, para o uso, no caso em tela.
18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento. Prejudicado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018

2. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non–small-cell lung cancer346:92–98, 2002

3. Keynote- III, Patients P, Three R, et al: original report abstract Updated Analysis of KEYNOTE-024 : Pembrolizumab Versus Platinum-Based Chemotherapy for Advanced Non – Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score of 50 % or Greater37, 2019

4. Horn L, Spigel DR, Vokes EE, et al: Nivolumab Versus Docetaxel in Previously Treated Patients With Advanced Non – Small-Cell Lung Cancer : Two-Year Outcomes From Two Randomized , Open-Label , Phase III Trials (CheckMate 017 and CheckMate 057), 2017

5. Herbst RS, Baas P, Kim D, et al: Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated , PDL1-positive , advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial387, 2016

6. Langer CJ, Gadgeel SM, Borghaei H, et al: Carboplatin and pemetrexed with or without pembrolizumab for advanced , non-squamous non-small-cell lung cancer : a randomised , phase 2 cohort of the open-label KEYNOTE-021 study. Lancet Oncol 17:1497–1508, 2016

7. Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, et al: Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3 , open-label , multicentre randomised controlled trial6736:1–11, 2016

8. Fehrenbacher L, Spira A, Ballinger M, et al: Atezolizumab versus docetaxel for patients with previously treated non-small-cell lung cancer (POPLAR): a multicentre , open-label , phase 2 randomised controlled trial. Lancet 387:1837–1846, 2016

9. Peters S, Gettinger S, Johnson ML, et al: Phase II Trial of Atezolizumab As First-Line or Subsequent Therapy for Patients With Programmed Death-Ligand 1 – Selected Advanced Non – Small-Cell Lung Cancer (BIRCH), 2017

10. Reck M, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, et al: Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1–Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. N engl J med 1–11, 2016

11. Angelis F De, Domine M, Clingan P, et al: Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer1–15, 2018

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento e/ou custas judiciais. Foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada - parecer desfavorável.

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.