

Nota Técnica 585345

Data de conclusão: 13/10/2026 08:34:08

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 03/09/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cedral/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001778-54.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 585345

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma Metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
Imuno-histoquímica
Tomografia computadorizada
PET-CT
Relatório Médico

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? Não

Duração do tratamento: 12 mês(es)

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 o diagnóstico de melanoma cutâneo metastático.

Já realizou tratamentos prévios.

É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE.

No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do melanoma metastático está definido no PCDT vigente (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 25/10/2022). As opções incluem o uso de imunoterápicos pembrolizumabe e nivolumabe, ambos incorporados como primeira linha de tratamento para doença irresssecável ou metastática. Em pacientes com mutação BRAF V600 confirmada, também é disponibilizada a combinação dabrafenibe + trametinibe, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 12/2021. A dacarbazina permanece como opção paliativa em casos refratários ou quando não há acesso às terapias-alvo ou imunoterápicas.

Na saúde suplementar, as mesmas opções estão disponíveis, acrescidas da combinação nivolumabe + ipilimumabe, amplamente utilizada em centros privados e aprovada pela ANVISA, além de outras duplas alvo-terapêuticas (vemurafenibe + cobimetinibe, encorafenibe + binimetinibe) para pacientes com mutação BRAF. Essas abordagens seguem as recomendações internacionais da ESMO e NCCN, priorizando o uso de imunoterapia como padrão de primeira linha.

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: 21.710,19

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.035,99

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: 34.071,98

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - R\$ 579.223,66

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O melanoma é uma neoplasia agressiva, com potencial de disseminação precoce. Quando localizado, pode ser curado por cirurgia; entretanto, na fase avançada ou metastática, o tratamento é predominantemente paliativo. A dacarbazina, historicamente utilizada no SUS, apresenta baixa taxa de resposta e não demonstrou benefício consistente em sobrevida global. A introdução dos inibidores de PD-1 modificou significativamente o prognóstico do melanoma avançado.

No estudo KEYNOTE-001, fase Ib e sem grupo comparador, o pembrolizumabe apresentou, na população geral com melanoma avançado, taxa de resposta objetiva de aproximadamente 41%, sobrevida livre de progressão mediana de 8,3 meses e sobrevida global mediana de 23,8 meses. Entre pacientes sem tratamento sistêmico prévio, a sobrevida global mediana foi de 38,6 meses, com aproximadamente 41% dos pacientes vivos em cinco anos. Apesar dos resultados duradouros, o desenho não randomizado limita a certeza comparativa da evidência. O KEYNOTE-006, ensaio clínico randomizado de fase III, comparou pembrolizumabe com ipilimumabe em pacientes com melanoma irresssecável ou metastático. O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta, além de menor frequência de toxicidade grave. Com seguimento prolongado, a sobrevida global mediana foi de aproximadamente 32,7 meses com pembrolizumabe versus 15,9 meses com ipilimumabe; a sobrevida livre de progressão mediana foi de 8,4 versus 3,4 meses, respectivamente, com respostas objetivas em cerca de 33% dos pacientes tratados

com pembrolizumabe.

Entretanto, o caso em análise corresponde a melanoma de mucosa anorretal, subtipo raro e biologicamente distinto do melanoma cutâneo. Em análise conjunta pós-hoc dos estudos KEYNOTE-001, KEYNOTE-002 e KEYNOTE-006, incluindo 84 pacientes com melanoma de mucosa, o pembrolizumabe apresentou taxa de resposta objetiva de 19%, duração mediana da resposta de 27,6 meses, sobrevida livre de progressão mediana de 2,8 meses e sobrevida global mediana de 11,3 meses. Esses resultados demonstram atividade antitumoral e possibilidade de respostas duradouras, mas não comprovam superioridade direta sobre a dacarbazina ou outras alternativas do SUS nesse subtipo específico.

Pelo sistema GRADE, a evidência para o pembrolizumabe no melanoma avançado em geral é de alta certeza, baseada em ensaio clínico randomizado de fase III com benefícios consistentes em sobrevida global e livre de progressão. Para o melanoma de mucosa, contudo, a certeza é baixa, devido ao pequeno número de pacientes, às análises pós-hoc e à ausência de ensaio randomizado específico ou comparação direta com as opções disponíveis no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe, anticorpo monoclonal anti-PD-1, modificou de forma significativa o prognóstico do melanoma metastático, historicamente tratado apenas com quimioterapia paliativa.

O uso de pembrolizumabe no tratamento do melanoma metastático está associado a prolongamento significativo da sobrevida global, maior taxa de resposta objetiva e duradoura, e melhor qualidade de vida em comparação à quimioterapia ou ao ipilimumabe isolado. A imunoterapia com pembrolizumabe permite respostas sustentadas em cerca de 40% a 45% dos pacientes, com perfil de toxicidade manejável e redução substancial do risco de morte em estudos de longo prazo. Dessa forma, representa uma tecnologia com benefício clínico relevante, capaz de modificar a história natural da doença e oferecer controle prolongado em um cenário anteriormente considerado incurável.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de melanoma cutâneo metastático, conforme documentação médica e exames comprobatórios acostados aos autos;

CONSIDERANDO que os exames apresentados corroboram o diagnóstico e o caráter metastático da doença;

CONSIDERANDO que o pembrolizumabe apresenta eficácia comprovada para essa indicação, com evidências provenientes de estudos clínicos de fase III;

CONSIDERANDO a ausência de alternativas terapêuticas equivalentes disponíveis no SUS para o cenário apresentado;

CONSIDERANDO o parecer favorável da CONITEC para utilização do pembrolizumabe nessa indicação;

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos e científicos suficientes para sustentar a indicação de pembrolizumabe para o tratamento do melanoma cutâneo metastático no presente caso, em caráter de urgência.

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. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018
2. Robert C, Dutriaux C, Maio M, et al: Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N engl J med 1–11, 2014
3. Wolchock J, Hogg D, Haanen J, et al: Overall Survival with Combined Nivolumab and Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2017
4. Robert C, Schachter J, Arance A, et al: Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N engl J med 1–12, 2015
5. Lancet Oncol . 2019 Sep;20(9):1239-1251. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30388-2. Epub 2019 Jul 22.
6. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study
7. J Clin Oncol. 2023 Aug 20;41(24):3998-4003. doi: 10.1200/JCO.22.01599. Epub 2023 Jun 22.
Seven-Year Follow-Up of the Phase III KEYNOTE-006 Study: Pembrolizumab Versus Ipilimumab in Advanced Melanoma

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.