

Nota Técnica 587551

Data de conclusão: 14/10/2026 12:23:31

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/01/1949

Idade: 77 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bocaina/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002027-05.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 587551

CID: C34.8 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões com lesão invasiva

Diagnóstico: Neoplasia maligna pulmão avançada irressecável

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e 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: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com câncer de pulmão não pequenas células. É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE. No SUS, a alternativa é quimioterapia de segunda linha com docetaxel, gencitabina ou vinorelbine. Todos são esquemas de baixa eficácia. Na saúde suplementar, fora o pembrolizumabe, está disponível o nivolumabe e atezolizumabe. No entanto, não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem recentes e de PDL1 que são fundamentais para a adequada avaliação do caso.

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 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 39.353,13

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Preço anual de venda ao governo: R\$ 472.237,56 - 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.

Existem 3 imunoterapias aprovadas pela ANVISA para câncer de pulmão no Brasil: nivolumabe, pembrolizumabe e atezolizumabe. Todos são semelhantes, mas suas indicações de bula apresentam peculiaridades. Nenhum obteve parecer favorável da CONITEC para incorporação no SUS até o momento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe é aprovado para tratamento de primeira linha como mono-droga em pacientes com tumores que expressam ao menos 1% de PD-L1 ou associado a quimioterapia para pacientes em geral. Seu uso em segunda linha (após falha de tratamento quimioterápico prévio) se restringe a pacientes com tumores que expressam ao menos 1% de PD-L1. No estudo Keynote-10, 1034 pacientes foram randomizados a quimioterapia com docetaxel ou 2 doses diferentes de pembrolizumabe (2mg/kg ou 10mg/kg). Os dois grupos recebendo pembrolizumabe tiveram ganho significativo de sobrevida (10.4 e 12.7meses) quando comparados ao docetaxel (8.5 meses).

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 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 o diagnóstico de neoplasia maligna pulmão avançada irresssecável, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO os exames de imagem de estadiamento, sendo o mais recente deles uma tomografia de tórax datada de 25/06/26, cujo laudo descreve um aumento nas dimensões da lesão em lobo superior de pulmão esquerdo, ao se comparar com exame de 18/12/25;
CONSIDERANDO a ausência de exame anatomopatológico com imuno-histoquímica comprobatórios do diagnóstico referido;
CONSIDERANDO ausência de exame de expressão de PD-L1;
CONSIDERANDO que os dados de eficácia e a aprovação do pembrolizumabe no tratamento se restringem aos pacientes com expressão de ao menos 1% de PD-L1;
CONSIDERANDO parecer da CONITEC não favorável. 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 técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela, bem como responder os quesitos presentes nas páginas 26 e 27 do processo, que no momento encontram-se sem subsídios para.

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: 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.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (página 13 do processo)

Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.