

Nota Técnica 592873

Data de conclusão: 22/10/2026 13:39:18

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 15/02/1960

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bebedouro/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002062-62.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592873

CID: C44 - Outras neoplasias malignas da pele

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de pele irressecavel

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatorio médico, laudo anatomopatológico e laudos de exames de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA |

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 diagnóstico de CEC em múltiplos sítios, irresssecável. É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE. A alternativa no SUS seria tratamento com quimio-radioterapia, com drogas como cisplatina e 5-fluoruracila, com resultados inferiores. Na saúde suplementar, o cemiplimabe ou o pembrolizumab são opções com resultados superiores.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: KEYTRUDA

Apresentação: 100mg\ ampola

Preço de Fábrica: 16.717,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.117,03

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 - custo anual - R\$ 314.825,04

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pele não-melanoma é o tumor mais comum no Brasil, com uma estimativa de 176.930 casos novos em 2020, o que representa 30% dos tumores. É um tumor altamente curável com cirurgia e radioterapia, com apenas 1.958 óbitos registrados ao ano (cerca de 1% dos casos)¹. A doença é subdividida em 2 grupos: carcinoma espinocelular, o mais comum, e basocelular, mais raro. O carcinoma espinocelular de pele é, normalmente, uma doença localizada e tratável com terapias locais, como cirurgia e radioterapia. Desta forma, a doença metastática é rara e com poucos tratamentos-padrão. Em geral, são usados tratamentos de carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço, como quimioterapia com cisplatina ou paclitaxel e drogas-alvo anti-EGFR, como o Cetuximabe. O cemiplimabe é a primeira droga aprovada especificamente para carcinoma espinocelular de pele avançado irresssecável, seguindo essa linha, pembrolizumab também foi aprovado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Se baseia em no estudo KEYNOTE-629, um estudo multicêntrico, multi-coorte, não randomizado, aberto que incluiu 159 pacientes com carcinoma espinocelular (CEC) cutâneo recorrente ou metastático ou localmente avançado. As principais medidas de desfecho de eficácia foram taxa de resposta objetiva, que foram de 52% para pacientes com doença localmente avançada e de 35% para pacientes com doença metastática

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CARCINOMA ESPINOCELULAR DE PELE IRRESSECÁVEL.

CONSIDERANDO que existem dados na literatura comprovando a eficácia do

PEMBROLIZUMABE.
CONSIDERANDO que não há outras opções terapêuticas disponíveis.
CONSIDERANDO que NÃO há parecer da CONITEC referente ao contexto em tela.
CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos para sustentar o uso de PEMBROLIZUMAB no tratamento de CARCINOMA ESPINOCELULAR DE PELE IRRESSECÁVEL 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. Seebach F, Li S, Li J, et al: PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma341–351, 2018 3. Migden MR, Khushalani NI, Chang ALS, et al: Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma : results from an open-label , phase 2 , single-arm trial. Lancet Oncol 2045:1–12, 2020.
3. Hughes BGM, Munoz-Couselo E, Mortier L, Bratland Å, Gutzmer R, Roshdy O, González Mendoza R, Schachter J, Arance A, Grange F, Meyer N, Joshi A, Billan S, Zhang P, Gumuscu B, Swaby RF, Grob JJ. Pembrolizumab for locally advanced and recurrent/metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (KEYNOTE-629 study): an open-label, nonrandomized, multicenter, phase II trial. Ann Oncol. 2021 Oct;32(10):1276-1285. doi: 10.1016/j.annonc.2021.07.008. Epub 2021 Jul 20. Erratum in: Ann Oncol. 2022 Aug;33(8):853. doi: 10.1016/j.annonc.2022.05.517. PMID: 34293460.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN