

Nota Técnica 592910

Data de conclusão: 21/10/2026 11:03:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/05/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Marília/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002294-74.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592910

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Carcinoma epidermóide de pulmão metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Resultados de exames de imagem, laudo de exame anatomopatológico, avaliação de biomarcadores moleculares.

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 metastático. É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.

No SUS, no contexto do tratamento paliativo do carcinoma pulmonar de células não pequenas metastático de tipo escamoso PDL-1 positivo ou não-escamoso PDL-1 positivo sem alteração genômica acionável, existe aprovação para quimioterapia citotóxica a base de platina (cisplatina ou carboplatina associada a um taxano, gencitabina, vinorelbina).

Na saúde suplementar existem opções de associações destes doublets de platina com inibidores de checkpoint imune (pembrolizumabe, atezolizumabe ou cemiplimabe), assim como a possibilidade de tratamento apenas com inibidores de checkpoint imune em pacientes com score de expressão de PDL-1 superior a 50%.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: Merck Sharp & Dohme

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: 100 mg de pembrolizumabe em embalagem com 1 frasco-ampola com 4 mL de

solução (25 mg/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: 200mg cada 3 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

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

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Pembrolizumabe desempenha um papel significativo como tratamento de primeira linha para carcinoma de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático com expressão positiva de PD-L1. Estudos clínicos, como o KEYNOTE-042, demonstraram que o pembrolizumabe melhora a sobrevida global (OS) em comparação com a quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado ou metastático com um score imuno-histoquímico de expressão de PD-L1 (TPS) de pelo menos 1%. [1] Este benefício é ainda mais pronunciado em pacientes com TPS de PD-L1 de 50% ou mais, conforme evidenciado pelo estudo KEYNOTE-024, que mostrou uma melhoria significativa na OS e na sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com a quimioterapia baseada em platina. [2]

O pembrolizumabe foi aprovado pela Anvisa como monoterapia de primeira linha para NSCLC avançado/metastático com alta expressão de PD-L1 sem alterações genômicas acionáveis (AGAs), com base em melhorias estatisticamente significativas e clinicamente relevantes na sobrevida global observadas em ensaios clínicos randomizados. [3] Diretrizes internacionais também recomendam o pembrolizumabe em monoterapia como uma opção de tratamento de primeira linha para pacientes com NSCLC sem AGAs e com TPS de PD-L1 ≥ 50%. [4], assim como o uso combinado a doublet de platina em pacientes com PD-L1 positivo, independente da expressão [5], oferecendo benefícios duradouros e um perfil de segurança gerenciável.

O DDT de câncer de pulmão do Ministério da Saúde, em sua edição vigente (2014) não contempla os inibidores de checkpoint imune.

Em 2023 a Conitec publicou o Relatório de recomendação do "Pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (PD-L1 positivo) em primeira linha de tratamento".

Foram analisados dados de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário, com parecer final de não incorporação publicado 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."

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, com perfil de toxicidade aceitável.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 2 a 4), o diagnóstico de "neoplasia maligna do pulmão (...) estágio clínico IVB", e a demanda judicial do medicamento "pembrolizumabe", conforme o teor do relatório médico datado de 28/08/2026 juntado aos autos (Folhas 1 a 2, quarto anexo);
CONSIDERANDO o laudo de exame de tomografia computadorizada de tórax datado de 23/05/2026 (Folha 5, segundo anexo), que descreve achados sugestivos de neoplasia pulmonar avançada;

CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico datado de 10/06/2026 (Folha 3, segundo anexo), que descreve diagnóstico de carcinoma epidermóide pouco diferenciado;
CONSIDERANDO o laudo de exame de cintilografia óssea datado de 16/06/2026 (Folha 2, segundo anexo), que descreve achados compatíveis com doença óssea de natureza metastática;
CONSIDERANDO que, apesar do avanço terapêutico representado pelo uso de pembrolizumabe — em monoterapia ou em associação à quimioterapia — no tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático, a análise conduzida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com base nos critérios técnico-científicos de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário, concluiu pela insuficiência de elementos que justifiquem sua incorporação no SUS. Tal decisão foi formalizada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 71, de 20 de dezembro de 2023, que torna pública a não incorporação do pembrolizumabe para essa indicação no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Do exposto, especialmente à luz da avaliação vigente da CONITEC, conclui-se esse parecer como NÃO FAVORÁVEL à demanda deste medicamento no caso concreto, em observância aos ditames do Tema 1234 do STF.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. *Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy as First-Line Therapy in Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer and Programmed Death Ligand-1 Tumor Proportion Score ≥ 1% in the KEYNOTE-042 Study.* de Castro G, Kudaba I, Wu YL, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American*

Society of Clinical Oncology. 2023;41(11):1986-1991. doi:10.1200/JCO.21.02885.

2. *Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score $\geq$ 50. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2021;39(21):2339-2349. doi:10.1200/JCO.21.00174.*

3. *FDA Approval Summary: Pembrolizumab, Atezolizumab, and Cemiplimab-RWLC as Single Agents for First-Line Treatment of Advanced/Metastatic PD-L1-High NSCLC. Akinboro O, Larkins E, Pai-Scherf LH, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2022;28(11):2221-2228. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-3844.*

4. *Therapy for Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2023.3. Jaiyesimi IA, Leighl NB, Ismaila N, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2024;42(11):e23-e43. doi:10.1200/JCO.23.02746.*

5. *Updated Analysis From KEYNOTE-189: Pembrolizumab or Placebo Plus Pemetrexed and Platinum for Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. Gadgeel S, Rodríguez-Abreu D, Speranza G, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2020;38(14):1505-1517. doi:10.1200/JCO.19.03136.*

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Foi identificada uma segunda solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec (status: recomendação preliminar de não incorporação).

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custos processuais (Folha 12).

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.