

Nota Técnica 593136

Data de conclusão: 23/10/2026 13:58:10

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 01/07/1946

Idade: 80 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Itu/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002322-42.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593136

CID: C18 - Neoplasia maligna do cólon

Diagnóstico: Neoplasia Maligna do Cólon

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico

Anatomopatológico

Imunohistoquímica

Exames de Imagem (Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, PET-CT FDG, colonoscopia)

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 câncer de colon metastático MSI-H. É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE em linhas posteriores de tratamento. No Sistema Único de Saúde, o tratamento do câncer colorretal metastático é realizado com quimioterapia sistêmica, geralmente à base de fluoropirimidinas (5-fluorouracil ou capecitabina), associadas ou não a oxaliplatina ou irinotecano. Atualmente, terapias-alvo e imunoterapias não estão disponíveis na rede pública. Na saúde suplementar, estão disponíveis opções mais amplas, incluindo o uso de imunoterapia com pembrolizumabe para tumores com instabilidade de microssatélites (MSI-H/dMMR), além de terapias-alvo como bevacizumabe em combinação com esquemas quimioterápicos (FOLFOX ou FOLFIRI) e, em casos com mutação RAS selvagem, o uso de cetuximabe ou panitumumabe.

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 2 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 a cada 21 dia

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: A imunoterapia com pembrolizumabe mostrou resultados expressivos no tratamento do câncer colorretal metastático com deficiência de reparo incompatível (dMMR) ou instabilidade de microssatélites (MSI-H), condição presente em cerca de 15% dos casos e frequentemente associada a mutações nos genes MLH1 e MSH2.

No estudo de fase III KEYNOTE-177 (*André T et al., N Engl J Med 2020;383:2207-2218*), o pembrolizumabe em primeira linha apresentou sobrevida livre de progressão mediana de 16,5 meses, comparada a 8,2 meses com quimioterapia (HR 0,59), além de taxa de resposta objetiva de 43,8% contra 33,1%. Em análise atualizada, observou-se tendência de melhora em sobrevida global (36,7 meses vs 23,5 meses; HR 0,74), embora sem significância estatística devido ao cruzamento de pacientes para imunoterapia após progressão.

O perfil de segurança foi mais favorável, com eventos adversos graves em 22% dos pacientes, contra 66% com quimioterapia, predominando fadiga, prurido, diarreia e disfunção tireoidiana leve a moderada.

De forma geral, o pembrolizumabe demonstrou eficácia clínica superior e melhor tolerabilidade, configurando-se como uma opção eficaz e segura para pacientes com câncer colorretal metastático MSI-H/dMMR.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe é um inibidor de PD-1 que demonstrou benefício clínico relevante no câncer colorretal metastático com alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR), subgrupo presente em cerca de 15% dos casos.

No estudo de fase III KEYNOTE-177 (André T et al., N Engl J Med 2020; 383:2207-2218; atualização 2024), o pembrolizumabe em primeira linha proporcionou sobrevida livre de progressão mediana de 16,5 meses, comparada a 8,2 meses com quimioterapia (HR 0,59), e taxa de resposta objetiva de 43,8% vs 33,1%. Em análise atualizada com seguimento ampliado, a sobrevida global mediana foi de 77,5 meses no grupo pembrolizumabe versus 36,7 meses com quimioterapia (HR 0,73), com sobrevida em 5 anos de 54,8% vs 44,2%, indicando benefício clínico sustentado.

O perfil de segurança favoreceu a imunoterapia, com eventos adversos de grau 3 ou superior em 22% dos pacientes tratados com pembrolizumabe, contra 66% no grupo de quimioterapia. Os efeitos mais comuns na imunoterapia foram fadiga, prurido, diarreia e disfunção tireoidiana, geralmente leves e manejáveis, enquanto na quimioterapia predominaram neutropenia, neuropatia periférica, diarreia e mucosite, frequentemente de maior gravidade.

A CONITEC decidiu em 29 de dezembro de 2023 (Relatório 863/2023) não incorporar o pembrolizumabe ao SUS para o tratamento de primeira linha do câncer de cólon e reto metastático MSI-H/dMMR, mantendo o padrão terapêutico baseado em quimioterapia citotóxica. No entanto, o tratamento solicitado é em linhas posteriores. Logo, podemos consiuderar o parecer da CONITEC como nao avaliado.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO tratar-se de paciente com **câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites (MSI-H)**.

CONSIDERANDO que o **pembrolizumabe** apresenta evidências de benefício clínico nesse cenário.

CONSIDERANDO parecer desfavorável da CONITEC. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC, No entanto, o tratamento solicitado é em linhas posteriores. Logo, podemos consiuderar o parecer da CONITEC como nao avaliado.

CONSIDERANDO, porém, que nao constam, nos autos, os exames que comprovam a instabilidade microssatélites, fundamentais para adequada análise deste parecer.

CONCLUI-SE, que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no cenário em tela. Sugere-se que a documentacao completa e recente seja anexada.

QUESITOS

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Para o contexto em tela, nao há parecer da CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? O uso de pembrolizumabe, apos comprovacoes da instabilidade microssatelites é uma opção.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim para todas as perguntas.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA?

c) Literatura científica de qualidade?

Sim para todas as perguntas.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Sobrevida livre de progressão mediana de 16,5 meses, comparada a 8,2 meses com quimioterapia (HR 0,59), e taxa de resposta objetiva de 43,8% vs 33,1%. Em análise atualizada com seguimento ampliado, a sobrevida global mediana foi de 77,5 meses no grupo pembrolizumabe versus 36,7 meses com quimioterapia (HR 0,73), com sobrevida em 5 anos de 54,8% vs 44,2%, indicando benefício clínico sustentado.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Sobrevida livre de progressão mediana de 16,5 meses, comparada a 8,2 meses com quimioterapia (HR 0,59), e taxa de resposta objetiva de 43,8% vs 33,1%. Em análise atualizada com seguimento ampliado, a sobrevida global mediana foi de 77,5 meses no grupo pembrolizumabe versus 36,7 meses com quimioterapia (HR 0,73), com sobrevida em 5 anos de 54,8% vs 44,2%, indicando benefício clínico sustentado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. André T, Shiu KK, Kim TW, Jensen BV, Jensen LH, Punt C, et al. **Pembrolizumab in Microsatellite-Instability–High Advanced Colorectal Cancer.** *N Engl J Med.* 2020;383(23):2207-2218.

2. André T, Shiu KK, Kim TW, Jensen BV, Jensen LH, Punt C, et al. **Five-Year Outcomes with Pembrolizumab versus Chemotherapy for Microsatellite Instability–High or Mismatch Repair–Deficient Metastatic Colorectal Cancer (KEYNOTE-177).** *J Clin Oncol.* 2024 Jul 1;42(19):2205-2216. doi: 10.1200/JCO.23.01554. PMID: 39631622.

3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). **FDA approves pembrolizumab for first-**

line treatment of MSI-H/dMMR metastatic colorectal cancer. Silver Spring (MD): FDA; 2020 Jun 29. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs>.

4. Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação nº 863/2023: Pembrolizumabe para tratamento de primeira linha do câncer de cólon e reto metastático MSI-H/dMMR.** Brasília (DF): Ministério da Saúde; 29 dez 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>.
5. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). **NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Colon Cancer.** Version 3.2025. Plymouth Meeting (PA): NCCN; 2025.
6. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Kleeef J, et al. **ESMO Clinical Practice Guideline: Metastatic colorectal cancer.** *Ann Oncol.* 2023;34(6):540-557.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: 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.

Nota 2: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Nota 4: Foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada - parecer negativo.