

Nota Técnica 593154

Data de conclusão: 23/10/2026 14:01:02

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 26/11/1981

Idade: 44 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lençóis Paulista/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002077-31.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593154

CID: C10 - Neoplasia maligna da orofaringe

Diagnóstico: Carcinoma Escamocelular de parótida

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

Laudos de exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA | PEMBROLIZUMABE

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: Endovenoso (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 carcinoma de cabeça e pescoço.

É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.

No SUS, as opções incluem radioterapia e quimioterapia à base de platina, não havendo incorporação de imunoterapia ou anticorpos monoclonais.

Na saúde suplementar, o cetuximabe e o pembrolizumabe são aprovados pela ANVISA para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço localmente avançado ou metastático, podendo ser utilizados isoladamente ou em combinação à quimioterapia, conforme protocolos clínicos das instituições privadas.

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

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: O carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço é uma neoplasia maligna agressiva, responsável por cerca de 6% de todos os cânceres no Brasil, com incidência estimada pelo INCA em aproximadamente 15 mil novos casos anuais. Apesar dos avanços terapêuticos, a forma recorrente ou metastática apresenta baixa taxa de controle e sobrevida limitada.

O pembrolizumabe, anticorpo monoclonal anti-PD-1, demonstrou benefício clínico significativo nesse cenário. No estudo KEYNOTE-048, que avaliou pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, a combinação de pembrolizumabe com quimioterapia à base de platina e 5-fluorouracila resultou em sobrevida global mediana de 13,0 meses, comparada a 10,7 meses com o regime padrão (cetuximabe + platina + 5-FU), representando redução de 23% no risco de morte (HR 0,77). Nos pacientes com expressão de PD-L1 (CPS ≥1), a sobrevida global alcançou 13,6 versus 10,4 meses (HR 0,65). Já a monoterapia com pembrolizumabe apresentou sobrevida global mediana de 12,3 meses versus 10,3 meses (HR 0,78) com quimioterapia convencional.

Esses resultados foram corroborados por estudos subsequentes, como o KEYNOTE-590, que reforçou o benefício da imunoterapia combinada, com sobrevida global mediana de 12,4 versus 9,8 meses e SLP de 6,3 versus 5,8 meses, especialmente em pacientes com CPS ≥10, nos quais o ganho foi ainda mais expressivo (13,5 versus 9,4 meses; HR 0,62).

O perfil de segurança do pembrolizumabe é considerado favorável, com eventos adversos imunomediados geralmente manejáveis, como fadiga, rash cutâneo e disfunção tireoidiana leve, sem aumento significativo de toxicidades graves em comparação à quimioterapia isolada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe representa atualmente o tratamento padrão de primeira linha para o carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático. Em pacientes com expressão de PD-L1 (CPS ≥1), pode ser utilizado em monoterapia, oferecendo melhora significativa da sobrevida global e melhor tolerabilidade em comparação à quimioterapia isolada. Quando associado à quimioterapia à

base de platina e 5-fluorouracila, o pembrolizumabe proporciona maior taxa de resposta tumoral e controle de sintomas, sendo indicado para pacientes com doença volumosa ou sintomática e bom estado funcional. Nos casos com CPS <1, o esquema convencional com cetuximabe, platina e 5-FU (EXTREME) permanece como alternativa. Estudos em andamento avaliam combinações com outras terapias-alvo e imunoterápicos visando ampliar o benefício clínico e superar mecanismos de resistência.

Atualizações de cinco anos do estudo KEYNOTE-048 confirmaram a manutenção do benefício do pembrolizumabe em pacientes com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recorrente ou metastático, com redução sustentada do risco de morte (HR 0,61 para CPS ≥ 20; HR 0,74 para CPS < 1; HR 0,82 na população total). A sobrevida global em 5 anos alcançou 14,4% com monoterapia e 16,0% com pembrolizumabe associado à quimioterapia, em comparação a 5–6% no tratamento padrão, demonstrando benefício duradouro e consistente ao longo do tempo.

" Os membros do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, presentes na 132ª reunião ordinária, no dia 7 de agosto de 2024, eliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação dos regimes de tratamento com cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático. Considerou-se que as razões de custo-efetividade incrementais e os impactos orçamentários estimados foram desfavoráveis ao SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 916/2024."

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço metastático.

CONSIDERANDO a solicitação de pembrolizumabe.

CONSIDERANDO o ganho mais expressivo em pacientes com expressão de PDL-1.

CONSIDERANDO ainda, parecer DESFAVORÁVEL da CONITEC. 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.

CONSIDERANDO, também, que não consta o exame de PDL1 citado como igual a 5 no relatório médico.

CONSIDERANDO que esta informação é fundamental para a adequada análise deste parecer.

CONCLUI-SE que NÃO há elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência responder conforme exposto a seguir:

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? Desfavorável.

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? Pembrolizumabe é uam 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? Nao.

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?

Redução sustentada do risco de morte (HR 0,61 para CPS ? 20; HR 0,74 para CPS ? 1; HR 0,82 na população total)

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

Redução sustentada do risco de morte (HR 0,61 para CPS ? 20; HR 0,74 para CPS ? 1; HR 0,82 na população total)

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulieres D, Tahara M, de Castro G Jr, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet*. 2019;394(10212):1915-28.

2. Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulieres D, Tahara M, de Castro G Jr, et al. Five-year follow-up of KEYNOTE-048: pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy in recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma. *J Clin Oncol*. 2024;42(17_suppl):4500.
3. Chung CH, Soulières D, Greil R, Harrington KJ, Burtneß B. Long-term efficacy and safety of pembrolizumab in recurrent/metastatic head and neck squamous cell carcinoma: 5-year outcomes from KEYNOTE-048. *JAMA Oncol*. 2023;9(9):1322-31.
4. Sun JM, Shen L, Shah MA, Enzinger PC, Adenis A, Doi T, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced esophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet*. 2021;398(10302):759-71.
5. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). **Relatório de Recomendação nº 695, de 2020 — Pembrolizumabe para tratamento de carcinoma de cabeça e pescoço recorrente ou metastático**. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <https://www.conitec.gov.br>.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN