

NOTA TÉCNICA Nº 6281/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000650-96.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 03/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/11/1976 – 49 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Sumaré/SP
2.4. Histórico da doença: Melanoma maligno da pele - CID C43.9

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
KEYTRUDA	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	O pembrolizumabe pode ser financiado no SUS para primeira linha do melanoma avançado irressecável ou metastático. Essa disponibilidade não se estende automaticamente ao tratamento adjuvante do melanoma estágio III completamente ressecado. A alfainterferona está formalmente incorporada para tratamento adjuvante do melanoma cutâneo estágio III. A DDT reconhece benefício modesto, com redução proporcional do risco de morte de aproximadamente 9% a 10% nas meta-análises e diferença absoluta de mortalidade de cerca de 3% em dez anos, acompanhada de toxicidade relevante e piora da qualidade de vida. A própria diretriz reconhece que imunoterapias modernas são mais efetivas e mais bem toleradas e que o interferon deixou de ser recomendado rotineiramente por diretrizes internacionais. A observação clínica e radiológica constitui outra possibilidade após a ressecção completa. Não oferece proteção farmacológica contra recidiva, mas foi o comparador utilizado no KEYNOTE-054. Radioterapia adjuvante pode ser considerada em situações linfonodais selecionadas, como linfonodos volumosos, múltiplos linfonodos acometidos ou extensão extranodal. Sua finalidade é principalmente reduzir recidivas regionais, sem demonstração de aumento da sobrevida global, não sendo substituta sistêmica do pembrolizumabe. No modelo de assistência oncológica do SUS, os medicamentos são adquiridos e fornecidos pelos hospitais habilitados como UNACON ou CACON, mediante financiamento por procedimentos oncológicos registrados em APAC. A existência	NÃO



				de procedimento para melanoma não representa incorporação automática de todos os esquemas farmacológicos possíveis.	
--	--	--	--	---	--

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
KEYTRUDA	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 13.265,94

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

- () RECOMENDADO
() NÃO RECOMENDADO
(x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A principal evidência é o KEYNOTE-054, ensaio clínico randomizado de fase III, duplo-cego e controlado por placebo. Foram incluídos 1.019 pacientes adultos com melanoma cutâneo estágio IIIA de maior risco, IIIB ou IIIC completamente ressecado. Os participantes receberam pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada três semanas ou placebo, durante até 18 aplicações, correspondentes a aproximadamente um ano. O estudo incluiu expressiva proporção de pacientes com estágio IIIB e, portanto, é diretamente aplicável ao estadiamento informado.

Na análise inicial, o pembrolizumabe reduziu significativamente o risco de recorrência ou morte, com hazard ratio de 0,57. Na análise com mediana de seguimento de 6,9 anos, a sobrevida livre de recorrência em sete anos foi de 50% com pembrolizumabe e de 36% com placebo, com HR de 0,63. Isso corresponde a uma diferença absoluta de aproximadamente 14 pontos percentuais.

A sobrevida livre de metástase à distância em sete anos foi de 54% com pembrolizumabe e de 42% com placebo, com HR de 0,64, correspondendo a uma diferença absoluta de aproximadamente 12 pontos percentuais. O benefício foi observado nos diferentes subestádios do estágio III e independentemente da expressão de PD-L1 ou da presença de mutação em BRAF.

Apesar do seguimento prolongado, ainda não foram publicados resultados maduros de sobrevida global do KEYNOTE-054. Portanto, não se pode afirmar que o pembrolizumabe aumente a duração da vida quando administrado após a ressecção completa do melanoma estágio III. A ausência de demonstração não significa necessariamente ausência de efeito, mas caracteriza incerteza persistente em relação ao principal desfecho duro de interesse.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

O resultado esperado é a redução da probabilidade de recorrência local, regional ou à distância após a ressecção completa.

Em sete anos, aproximadamente 50% dos pacientes tratados com pembrolizumabe permaneceram livres de recorrência, em comparação com 36% dos pacientes que receberam placebo. A diferença absoluta foi de aproximadamente 14 pontos percentuais.

A proporção de pacientes vivos e sem metástase à distância em sete anos foi de aproximadamente 54% com pembrolizumabe e 42% com placebo, diferença absoluta de aproximadamente 12 pontos percentuais.

Não está demonstrado aumento da sobrevida global. Também não foi demonstrada melhora da qualidade de vida em relação ao placebo, embora a qualidade de vida tenha sido globalmente preservada durante o tratamento. Em comparação com interferona em

altas doses, o pembrolizumabe apresenta menor toxicidade, melhor qualidade de vida e maior sobrevida livre de recorrência, mas sem superioridade demonstrada em sobrevida global.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O pembrolizumabe é aprovado pela ANVISA e recomendado por agências internacionais para tratamento adjuvante do melanoma estágio III com envolvimento linfonodal após ressecção completa. O quadro informado se enquadra na indicação regulatória, desde que estejam documentados o estadiamento IIIB, a ressecção completa e a ausência de doença metastática.

Há evidência científica de alto nível. O KEYNOTE-054, ensaio clínico randomizado de fase III, duplo-cego e controlado por placebo, demonstrou benefício duradouro em sobrevida livre de recorrência e sobrevida livre de metástase à distância. Em sete anos, houve diferenças absolutas de aproximadamente 14 pontos percentuais na sobrevida livre de recorrência e 12 pontos percentuais na sobrevida livre de metástase à distância.

Há também evidência randomizada de superioridade em sobrevida livre de recorrência e segurança em relação aos tratamentos adjuvantes anteriores, incluindo interferona em altas doses. Entretanto, não foi demonstrado aumento estatisticamente significativo da sobrevida global.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Eggermont AMM, et al. Adjuvant Pembrolizumab versus Placebo in Resected Stage III Melanoma. N Engl J Med. 2018;378:1789-1801.
2. Eggermont AMM, et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma: distant metastasis-free survival results from the EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 trial. Lancet Oncol. 2021;22:643-654.

3. Eggermont AMM, et al. Seven-year analysis of adjuvant pembrolizumab versus placebo in stage III melanoma in the EORTC 1325/KEYNOTE-054 trial. Eur J Cancer. 2024.
4. Bührer E, et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma: long-term health-related quality-of-life results from the KEYNOTE-054 trial. Lancet Oncol. 2024;25:1202-1212.
5. Grossmann KF, et al. Adjuvant Pembrolizumab versus IFN α 2b or Ipilimumab in Resected High-Risk Melanoma. Cancer Discov. 2022;12:644-653.
6. Kicinski M, et al. Effectiveness of Adjuvant Pembrolizumab versus High-Dose Interferon or Ipilimumab for Quality-of-Life Outcomes in Patients With Resected Melanoma. JAMA Oncol. 2023;9:251-260.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.