

## **NOTA TÉCNICA Nº 8803/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000413-96.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 07/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/11/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/08/1961 – 64 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Araraquara/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do assoalho da boca – CID C04

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

**1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?**

Atualmente (até a data da última análise do relatório) a indicação pleiteada ainda não está incorporada. Portanto, a parte autora não se enquadraria integralmente num cenário de incorporação já efetivada. Se hipoteticamente a incorporação fosse concedida, precisaríamos verificar se os critérios do edital de incorporação coincidem com os da parte autora (PD-L1, linha de tratamento, etc). Mas na situação atual, há barreira de incorporação.

**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?**

Sim, há evidências científicas relevantes de ensaios clínicos randomizados de fase III no contexto de CEC de cabeça e pescoço: por exemplo o estudo KEYNOTE-048 (fase III) que comparou pembrolizumabe (ou pembrolizumabe + quimioterapia) versus quimioterapia padrão + cetuximabe em carcinoma escamoso de cabeça e pescoço recorrente/metastático. Este estudo mostrou aumento de sobrevida global nos pacientes com PDL1 > 20%, como é o caso da parte autora.

**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?**

De acordo com a bula brasileira do pembrolizumabe (Keytruda®) e atualizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as indicações aprovadas incluem (entre outras) para o câncer de cabeça e pescoço:

Carcinoma escamoso de cabeça e pescoço (HNSCC) metastático ou recorrente, irresecável, em primeira linha, com expressão de PD-L1 (PPC  $\geq 1$ ) — conforme bula brasileira antiga. Mais recentemente, em 15/09/2025, nova indicação aprovada para HNSCC localmente avançado ressecável, com PD-L1 (CPS  $\geq 1$ ), em tratamento perioperatório (neoadjuvante monoterapia + adjuvante com RT  $\pm$  platina + manutenção) pela ANVISA.

Além dessas, a bula brasileira menciona várias outras neoplasias: melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma urotelial, câncer gástrico/GEJ, linfoma de Hodgkin clássico, carcinoma de células renais, tumores sólidos MSI-H/dMMR, câncer cervical, carcinoma de bexiga não músculo invasivo, entre outros.

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

A indicação pleiteada consta da bula da ANVISA se o caso for recorrente ou metastático com PD-L1  $\geq 1$ , mas será off-label se o uso for em linha terapêutica diferente da aprovada.

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

Caso o uso seja em situação não prevista na bula (por exemplo, após múltiplas linhas), trata-se de uso off-label.

**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?**

Existem ensaios clínicos fase III de qualidade, especialmente o KEYNOTE-048, que demonstraram eficácia e segurança no carcinoma escamoso de cabeça e pescoço metastático.

**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?

O pembrolizumabe mostrou superioridade sobre quimioterapia padrão, com ganho significativo de sobrevida global ( $\approx 14,9$  vs  $10,7$  meses), melhora discreta em sobrevida livre de progressão e boa tolerabilidade, embora a melhoria de qualidade de vida não tenha sido consistente.

**9.** O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

O esquema proposto está de acordo com diretrizes internacionais (NCCN), com a bula da ANVISA nas indicações aprovadas e com a literatura científica de alto nível.

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

A mediana de sobrevida global com pembrolizumabe é de cerca de 14,9 meses, contra aproximadamente 10–11 meses com esquemas disponíveis no SUS.

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

Em relação aos tratamentos já realizados pela parte autora (cirurgia, platina e radioterapia), o pembrolizumabe oferece sobrevida superior, sendo a melhor opção disponível para doença recidivada ou metastática com PD-L1 elevado.



#### **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?
Pembrolizumabe	PEMBROLIZUMABE	1017102090025	Sim	Realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs ou CACONs) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Pembrolizumabe	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT 2 FA VD INC X 4 ML	R\$ 26.235,42	200 mg a cada 21 dias	R\$ 944.475,12
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>					R\$ 944.475,12	
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>					SAÚDE PÚBLICA	

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência novembro de 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: não incorporado para Carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático em setembro de 2024.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

Há evidências científicas relevantes de ensaios clínicos randomizados de fase III no contexto de CEC de cabeça e pescoço: por exemplo o estudo KEYNOTE-048 (fase III) que comparou pembrolizumabe (ou pembrolizumabe + quimioterapia) versus quimioterapia padrão + cetuximabe em carcinoma escamoso de cabeça e pescoço recorrente/metastático. Este estudo mostrou aumento de sobrevida global nos pacientes com PDL1 > 20%, como é o caso da parte autora.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Aumento da sobrevida global.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

(  ) Favorável

(  ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Medicamento com evidência de aumento da sobrevida global.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de

Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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**

Burtness B, Harrington KJ, Greil R, Soulières D, Tahara M, de Castro G Jr, Psyri A, Basté N, Neupane P, Bratland Å, Fuereder T, Hughes BGM, Mesía R, Ngamphaiboon N, Rordorf T, Wan Ishak WZ, Hong RL, González Mendoza R, Roy A, Zhang Y, Gumuscu B, Cheng JD, Jin F, Rischin D; KEYNOTE-048 Investigators. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet. 2019 Nov 23;394(10212):1915-1928. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32591-7. Epub 2019 Nov 1. Erratum in: Lancet. 2020 Jan 25;395(10220):272. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30116-1. Erratum in: Lancet. 2020 Feb 22;395(10224):564.

## **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](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, norteada 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

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