

NOTA TÉCNICA Nº 8817/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000168-85.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 10/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/11/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 21/10/1959
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Jaú/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão – adenocarcinoma de pulmão de não pequenas células (CPNPC) estágio IV – CID C34

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



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 100MG	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO	Conforme CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 13.117,71	200mg - 200 mg via intravenosa a cada 3 semanas	R\$ 472.237,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$472.237,56
MÉDICO PRESCRITOR						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 11/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 859, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 71, de 20 de dezembro de 2023, com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. Considerou-se que, apesar do reconhecimento dos benefícios clínicos da tecnologia, da exploração de novos cenários clínicos e do aperfeiçoamento dos parâmetros econômicos em nova análise, a relação de custo-efetividade incremental obtida para a tecnologia ainda permaneceu distante do limiar considerado como eficiente para o sistema de saúde.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

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

Resposta: Sim. A parte autora se enquadra

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?

Resposta: Não apresentou evidências científicas de alto nível.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Resposta: sim

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Resposta: A indicação que interessa ao caso em tela está de acordo com a aprovação da ANVISA. Existe outras, como melanoma, etc

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

Resposta: Sim, consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado.

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

Resposta: Não é o caso, trata-se de uso on-label do medicamento.

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?

Resposta: Existem estudos de alta qualidade, porém o número de pacientes é limitado.

Pembrolizumabe é um agente imunobiológico que mira PDL-1 (receptor/ligante 1 de morte celular programada) e/ou a proteína 1 da morte celular programada PD-1.

O pembrolizumabe demonstrou efeito positivo no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) não escamoso, especialmente em situações de doença metastática avançada sem alterações de marcadores de alteração gênica EGFR ou ALK das células cancerosas. O estudo clínico KEYNOTE-189 (1) demonstrou que o

pembrolizumabe, quando combinado com pemetrexede e uma quimioterapia à base de platina (carboplatina ou cisplatina), melhora significativamente a sobrevida global (OS) e a sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com a quimioterapia sozinha em pacientes com NSCLC metastático não escamoso não tratado anteriormente. Os resultados de 5 anos deste estudo mostraram uma razão de risco (HR) para OS de 0,60 e para PFS de 0,50, indicando um benefício substancial de sobrevida (1).

Além disso, a monoterapia com pembrolizumabe demonstrou benefícios clínicos duráveis em pacientes com NSCLC PD-L1 positivo (como o caso em tela), conforme evidenciado pelo estudo KEYNOTE-042. Este estudo mostrou uma sobrevida global melhor com pembrolizumabe em comparação à quimioterapia em pacientes com uma manifestação de PD-L1 de 1% ou mais, com o benefício sendo mais pronunciado naqueles com maior expressão de PD-L1. (2).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Resposta: estatisticamente sim;**
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Resposta: estatisticamente, sim**
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Resposta: estatisticamente sim;**
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Resposta: não há demonstração de qualidade de vida superior**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

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

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Resposta: Não é escopo deste parecer responder especificamente a esta questão; A taxa de sobrevida parece ser melhor;**

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Resposta: Não é escopo deste parecer responder especificamente a esta questão**

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Eventual aumento de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- O autor é acompanhado na mesma instituição por adenocarcinoma de pulmão, sem expressão de PD-L1, avançado, com metástase distante e em acompanhamento conjunto nos cuidados paliativos.

2- Paciente nessas condições apresentam prognóstico reservado, independentemente do tipo de medicamento empregado ou prescrito. A decisão de se deferir ou não o medicamento solicitado precisa necessariamente levar este fato em consideração.

3- No conceito da política de incorporação e dispensação de medicamento do SUS, um medicamento necessita preencher o critério de alta custo/efetividade, isto é, ter um custo que, mesmo sendo alto, proporcione uma eficácia boa, valendo a pena arcar com o custo, levando em consideração a sobrevida, qualidade de vida, anos de vida ganhos, etc. Neste quesito pembrolizumabe não foi incorporado (3) (para o melanoma maligno, o mesmo medicamento foi incorporado e está à disposição, de forma gratuita para os usuários). A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 859, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 71, de 20 de dezembro de 2023, com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. Considerou-se que, apesar do reconhecimento dos benefícios clínicos da tecnologia, da exploração de novos cenários clínicos e do aperfeiçoamento dos parâmetros econômicos em nova análise, a relação de custo-efetividade incremental obtida para a tecnologia ainda permaneceu distante do limiar considerado como eficiente para o sistema de saúde.

4- Um dos estudos citados pelo médico (4), acompanha os pacientes que foram alocados no braço do esquema pembrolizumabe + pemetrexed por 5 anos e o estudo apresenta apenas 57 sobreviventes (o número em porcentagem parece promissor, mas o número absoluto conta o que realmente acontece (86% dos pacientes que foram alocados neste braço de tratamento morreram ao longo de 5 anos), quem sobreviveu recebeu 35 ciclos (a cada 3 semanas, um ciclo. Dessa forma, fazendo um cálculo rápido, estes 57 sobreviventes, fazendo 35 ciclos, desprenderam R\$ 805 000,00 ao longo de 5 anos (considerando o menor preço de pembrolizumabe disponível na pesquisa do dia 11/11/25: R\$ 23.000,00, o preço máximo seria R\$ 30.000,00). Contextualizando, esse seria o melhor cenário para se manter

um paciente sobrevivendo (não se levando em consideração a toxicidade do medicamento e a qualidade de vida). Este é o ponto de partida para se considerar se é custo-efetivo um medicamento.

5- Não se trata apenas de prolongar a vida, trata-se de proporcionar uma sobrevida com boa qualidade de vida (entre os efeitos adversos estão fadiga, diarreia, dor muscular, náusea, etc).

6- A CONITEC avaliou o uso do medicamento e, apesar de haver evidências científicas de benefícios, considerou que a baixa custo-efetividade tornaria sua incorporação ao SUS inviável.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
(X) SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1- Garassino MC, Gadgeel S, Speranza G, Felip E, Esteban E, Dómine M, Hochmair MJ, Powell SF, Bischoff HG, Peled N, Grossi F, Jennens RR, Reck M, Hui R, Garon EB, Kurata T, Gray JE, Schwarzenberger P, Jensen E, Pietanza MC, Rodríguez-Abreu D. Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Platinum in Non-squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes From the Phase 3 KEYNOTE-189 Study. *J Clin Oncol.* 2023 Apr 10;41(11):1992-1998. doi: 10.1200/JCO.22.01989. Epub 2023 Feb 21. PMID: 36809080; PMCID: PMC10082311.

2- de Castro G Jr, Kudaba I, Wu YL, Lopes G, Kowalski DM, Turna HZ, Caglevic C, Zhang L, Karaszewska B, Laktionov KK, Srimuninnimit V, Bondarenko I, Kubota K, Mukherjee R, Lin J, Souza F, Mok TSK, Cho BC. 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. *J Clin Oncol.* 2023 Apr 10;41(11):1986-1991. doi: 10.1200/JCO.21.02885. Epub 2022 Oct 28. PMID: 36306479; PMCID: PMC10082298.

3- https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2023/20231227_pembrolizumabe_859_cancer_pulmao_cnp.pdf

4- Garassino MC, Gadgeel S, Speranza G, Felip E, Esteban E, Dómine M, Hochmair MJ, Powell SF, Bischoff HG, Peled N, Grossi F, Jennens RR, Reck M, Hui R, Garon EB, Kurata T, Gray JE, Schwarzenberger P, Jensen E, Pietanza MC, Rodríguez-Abreu D. Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Platinum in Non-squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes From the Phase 3 KEYNOTE-189 Study. *J Clin Oncol.* 2023 Apr 10;41(11):1992-

1998. doi: 10.1200/JCO.22.01989. Epub 2023 Feb 21. PMID: 36809080; PMCID: PMC10082311.

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, 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.

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