

NOTA TÉCNICA Nº 9971/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000953-47.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 17/12/2025
1.4. Data da Resposta: 20.01.2026
1.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/05/1990 – 35 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia do colo do útero – C53.8

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

**-PEMBROLIZIMABE / KEYTRUDA 100mg/4ml
200mg – 2 ampolas a cada 21 dias.**

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 a cada 21 DIAS	446.002,14
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 446.002,14	
MÉDICO PRESCRITOR						

* 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 01.2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: A medicação está incorporada ao SUS apenas para melanoma avançado, câncer de pulmão e carcinoma urotelial, conforme pareceres técnicos prévios.

() RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADA

4. Discussão e Conclusão

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? Não avaliado pela CONITEC para esta indicação.

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

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

KEYTRUDA® é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (GEJ) localmente avançado, irresssecável ou metastático, HER2-positivo, em combinação com trastuzumabe e quimioterapia contendo fluoropirimidiana e platina, cujos tumores expressam PDL1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 1 , conforme determinado por exame validado.

O medicamento KEYTRUDA® (pembrolizumabe) possui indicação aprovada para uma ampla gama de doenças oncológicas como melanoma, carcinoma urotelial, carcinoma de células renais, câncer endometrial, entre outros, conforme especificações definidas em bula.

KEYTRUDA®, em combinação com carboplatina e paclitaxel seguido de KEYTRUDA® como monoterapia, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma endometrial primário avançado ou recorrente.

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

Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-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? Sim

8. Os estudos disponíveis demonstram: Sim, por favor, ver discussão baixo.

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não avaliado.

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? por favor, ver discussão baixo.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?". por favor, ver discussão baixo.

O câncer do colo do útero (CCU) é o quarto tumor mais frequente entre as mulheres no mundo, embora seja prevenível e curável quando detectado precocemente e adequadamente tratado. No Brasil, excluídos os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero é o terceiro tipo de câncer mais incidente entre mulheres. (1) O estágio e a extensão da progressão do câncer cervical determinam a estratégia de tratamento necessária e pode incluir uma ou uma combinação de cirurgia, radiação e quimioterapia. (2)

O agente único mais eficaz que tem sido usado nas últimas três décadas para tratar o câncer cervical é o quimioterápico à base de platina, a cisplatina. No entanto, apesar da resposta inicial do paciente à cisplatina, é frequentemente relatado aumento da resistência durante o curso do tratamento e isso reduz a eficácia de quimioterápicos adicionais de segunda linha à base de platina. Atualmente, o topotecano, o paclitaxel e outros quimioterápicos não baseados em platina, como o 5-fluorouracil e a bleomicina, são, comumente usados em combinação com a cisplatina para o tratamento do câncer cervical. Isso resulta em uma melhora significativa e clinicamente significativa na duração média da sobrevida. (2)

No estudo Keynote A18, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase 3, 1060 participantes com câncer cervical localmente avançado, de alto risco e recém-diagnosticado, foram designadas aleatoriamente (1:1) para receber 5 ciclos de pembrolizumabe (200 mg) ou placebo (531) a cada 3 semanas mais quimiorradioterapia (529), seguidos por 15 ciclos de pembrolizumabe (400 mg) ou placebo a cada 6 semanas. Os desfechos primários foram sobrevida livre de progressão por Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos versão 1.1 — pelo investigador ou por confirmação histopatológica de suspeita de progressão da doença — e sobrevida global. A análise primária foi conduzida na população com intenção de tratar, que incluiu todos os participantes alocados aleatoriamente. O acompanhamento mediano foi de 17,9 meses (IIQ 11,3–22,3) em ambos os grupos de tratamento. A razão de risco (RR) para progressão da doença ou morte foi de 0,70 (IC 95% 0,55–0,89, p=0,0020), atendendo ao objetivo primário especificado pelo protocolo. A sobrevida global em 24 meses foi de 87% no grupo pembrolizumabe-quimiorradioterapia e de 81% no grupo placebo-quimiorradioterapia (fração de informação de 42,9%). A RR para morte foi de 0,73 (0,49–1,07); esses dados não

ultrapassaram o limite de significância estatística. (3) No cenário de recidiva e do cancer metastático, há evidencias oriundas de ensaios clínicos randomizados e metanálises demonstrando ganho de sobrevida global. (4, 5)

A ANVISA, aprovou Keytruda®, em combinação com quimioradioterapia (CRT), para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo de útero, com estádio FIGO 2014 III-IVA. A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e o Grupo Brasileiro de Tumores Ginecológicos, recomendam como tratamento padrão para câncer cervical de alto risco localmente avançado (LACC) à associação de radioterapia externa, concomitante à quimioterapia baseada em cisplatina seguida de braquiterapia para pacientes com doença localmente avançada de alto risco classificada em IB2-IIA (1 ou mais fatores: linfonodo pélvico, margem positiva e/ou invasão de paramétrio) ou IIB à IVA. Apesar dessas melhorias na terapia, aproximadamente metade das mulheres com LACC apresenta recorrência da doença em 2 anos, e aquelas com estágio IB2 a IVA apresentam taxas de recorrência da doença mais altas do que aquelas com estágios iniciais da doença. (6)

5. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

Paciente com câncer de colo de útero, localmente avançado, com acometimento linfonodal EC III, obterá benefício com as medicações pleiteadas. O estudo Keynote A18, demonstrou ganho de sobrevida livre de progressão e morte (desfecho primário composto).

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.

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.

Referencias

1. Cerqueira, Raisa Santos et al. Controle do câncer do colo do útero na atenção primária à saúde em países sul-americanos: revisão sistemática. Revista Panamericana de Salud Pública [online]. v. 46, e107. Disponível em: <<https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.107>>. ISSN 1680-5348.
2. Burmeister CA, Khan SF, Schäfer G, Mbatani N, Adams T, Moodley J, Prince S. Cervical cancer therapies: Current challenges and future perspectives. *Tumour Virus Res.* 2022 Jun;13:200238. doi: 10.1016/j.tvr.2022.200238. Epub 2022 Apr 20.
3. Lorusso, D., Xiang, Y., Hasegawa, K., Scambia, G., Leiva, M., Ramos-Elias, P., ... & Duska, L. R. (2024). Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, 404(10460), 1321-1332.
4. Monk BJ, Tewari KS, Dubot C, Caceres MV, Hasegawa K, Shapira-Frommer R, Salman P, Yañez E, Gümüş M, Hurtado de Mendoza MO, Samouëlian V, Castonguay V, Arkhipov A, Tekin C, Li K, Martin Nguyen A, Monberg MJ, Colombo N, Lorusso D. Health-related quality of life with pembrolizumab or placebo plus chemotherapy with or without bevacizumab for persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer (KEYNOTE-826): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2023 Apr;24(4):392-402.
5. Zhang X, Yin WJ, Zhang AL, Zhang XX, Ding LJ, Zhang J, He ST, Yan JP. Meta-analysis of efficacy and safety of pembrolizumab for the treatment of advanced or recurrent cervical cancer. *J Obstet Gynaecol.* 2024 Dec;44(1):2390564.
6. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/keytruda-pembrolizumabe-nova-indicacao-3>

6. 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.