

Nota Técnica 544321

Data de conclusão: 16/07/2026 17:46:29

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 18/12/1947

Idade: 78 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rosana/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001247-65.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 544321

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Cancer de Pulmao nao pequenas cels PDL1 positivo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Resultados de exames de imagem (tomografia e/ou PET-TC), laudo de exame anatomopatológico; não consta a avaliação de biomarcadores moleculares (pesquisa de alterações genômicas)

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: 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 câncer de pulmão não pequenas células metastático. É solicitada a tecnologia PEBROLIZUMABE.

No SUS, no contexto do tratamento paliativo do carcinoma pulmonar de células não pequenas metastático de tipo escamoso PDL-1 positivo ou não-escamoso PDL-1 positivo sem alteração genômica acionável, existe aprovação para quimioterapia citotóxica a base de platina (cisplatina ou carboplatina associada a um taxano, gencitabina, vinorelbina).

Na saúde suplementar existem opções de associações destes doublets de platina com inibidores de checkpoint imune (pembrolizumabe, atezolizumabe ou cemiplimabe), assim como a possibilidade de tratamento apenas com inibidores de checkpoint imune em pacientes com score de expressão de PDL-1 superior a 50%.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: Merck Sharp & Dohme

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: 100 mg de pembrolizumabe em embalagem com 1 frasco-ampola com 4 mL de

solução (25 mg/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: 200mg cada 3 semanas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual estimado de R\$ 314.825,04

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Pembrolizumabe desempenha um papel significativo como tratamento de primeira linha para carcinoma de pulmão de células não pequenas (NSCLC) metastático com expressão positiva de PD-L1. Estudos clínicos, como o KEYNOTE-042, demonstraram que o pembrolizumabe melhora a sobrevida global (OS) em comparação com a quimioterapia em pacientes com NSCLC avançado ou metastático com um score imuno-histoquímico de expressão de PD-L1 (TPS) de pelo menos 1%. [1] Este benefício é ainda mais pronunciado em pacientes com TPS de PD-L1 de 50% ou mais, conforme evidenciado pelo estudo KEYNOTE-024, que mostrou uma melhoria significativa na OS e na sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com a quimioterapia baseada em platina. [2]

O pembrolizumabe foi aprovado pela Anvisa como monoterapia de primeira linha para NSCLC avançado/metastático com alta expressão de PD-L1 sem alterações genômicas acionáveis (AGAs), com base em melhorias estatisticamente significativas e clinicamente relevantes na sobrevida global observadas em ensaios clínicos randomizados. [3] Diretrizes internacionais também recomendam o pembrolizumabe em monoterapia como uma opção de tratamento de primeira linha para pacientes com NSCLC sem AGAs e com TPS de PD-L1 $\geq$ 50%. [4], assim como o uso combinado a doublet de platina em pacientes com PD-L1 positivo, independente da expressão [5], oferecendo benefícios duradouros e um perfil de segurança gerenciável.

O DDT de câncer de pulmão do Ministério da Saúde, em sua edição vigente (2014) não contempla os inibidores de checkpoint imune.

Em 2023 a Conitec publicou o Relatório de recomendação do "Pembrolizumabe (em monoterapia ou associado à quimioterapia) para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático (PD-L1 positivo) em primeira linha de tratamento".

Foram analisados dados de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário, com parecer final de não incorporação publicado na PORTARIA SECTICS/MS Nº 71, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023, que "Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema

Único de Saúde - SUS, o pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático."

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, com perfil de toxicidade aceitável.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folha 4), o diagnóstico de "neoplasia maligna de pulmão estágio IV", e a demanda judicial do medicamento "Pembrolizumabe", de acordo com o teor do laudo médico para ação judicial (Folhas 45 a 43) juntado aos autos, que descreve adenocarcinoma de pulmão metastático sem mutação do gene EGFR ou fusão do gene ALK; CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico de espécime de biópsia pulmonar (Folhas 1 a 3, segundo anexo), que descreve diagnóstico de adenocarcinoma pulmonar; CONSIDERANDO o laudo do exame de tomografia computadorizada de tórax datado de 06/03/2026 (Folhas 5 e 6, segundo anexo), sugestivo de estadiamento avançado; CONSIDERANDO o exame de imunohistoquímica para PD-L1 (Folha 11, segundo anexo), que evidencia escore de 5% (positivo); CONSIDERANDO não constarem dos autos as pesquisas de alterações genômicas acionáveis (principalmente mutação do gene EGFR e rearranjo do gene ALK), biomarcadores fundamentais à avaliação da elegibilidade do paciente ao tratamento proposto; CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo. CONCLUI-SE, diante da insuficiência de subsídio documental à avaliação do caso concreto, pelo parecer não favorável. Ademais, trata-se de tecnologia avaliada pela Conitec, com decisão final de não incorporação no SUS. Seguem abaixo os quesitos dispostos em decisão judicial juntada aos autos à Folha 78 (primeiro anexo).

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

Resposta: sem a avaliação das alterações genômicas descritas, não há subsídio para resposta a esse quesito, posto que, quando presentes, caracterizam o paciente não elegível ao tratamento com o medicamento prescrito.

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: Existe avaliação da Conitec com decisão final de não incorporação no SUS. À ocasião da confecção deste parecer, está em andamento uma reavaliação desta tecnologia, com recomendação inicial de não incorporação.

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

Resposta: Não há descrição de tratamento da doença da autora com medicamentos recomendados no DDT de câncer de pulmão e disponíveis no SUS.

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

Resposta: Além de câncer de pulmão não-pequenas células, há outras aprovações fora do escopo desta avaliação, como neoplasia de mama, linfoma, carcinoma urotelial, carcinoma de cérvix uterino, melanoma, entre outros.

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

Resposta: Sim.

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

Resposta: Não se aplica.

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: Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Resposta: Depende do estudo e do esquema de administração. Em pacientes com baixa expressão de PD-L1, a monoterapia com Pembrolizumabe, como prescrita, não mostrou-se superior à quimioterapia.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Resposta: Como exposto acima e, novamente no décimo quesito, não.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Resposta: Quanto especificamente à condição da autora (PD-L1 1-49%) e ao esquema proposto (Pembrolizumabe em monoterapia), o estudo KEYNOTE-042 não reportou especificamente os dados de SLP.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Resposta: Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Resposta: Não em pacientes com PD-L1 1-49%.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Resposta: Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Resposta: Sim, para casos gerais PD-L1 positivos, mas não especificamente para este subgrupo em que se encaixa o caso concreto.

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

Resposta: Considerando, deste caso concreto, a prescrição de Pembrolizumabe em monoterapia para paciente com baixa expressão de PDL-1 (5%), os dados de análise de subgrupo extraídos do estudo KEYNOTE-042 evidenciam sobrevida global de 13,4 meses (intervalo de confiança de 95% de 10,7 a 18,2 meses) no grupo Pembrolizumabe, comparado a 12,1 meses (intervalo de confiança de 95% de 11,0 a 14,0 meses) no grupo quimioterapia SEM DIFERENÇA ESTATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA.

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

Resposta: Não há relato nos autos de tratamentos anteriores.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. *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 $\geq$ 1% in the KEYNOTE-042 Study.* de Castro G, Kudaba I, Wu YL, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2023;41(11):1986-1991. doi:10.1200/JCO.21.02885.

2. *Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score $\geq$ 50.* Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2021;39(21):2339-2349. doi:10.1200/JCO.21.00174.

3. *FDA Approval Summary: Pembrolizumab, Atezolizumab, and Cemiplimab-RWLC as Single Agents for First-Line Treatment of Advanced/Metastatic PD-L1-High NSCLC.* Akinboro O, Larkins E, Pai-Scherf LH, et al. *Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research.* 2022;28(11):2221-2228. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-3844.

4. *Therapy for Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2023.3.* Jaiyesimi IA, Leighl NB, Ismaila N, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2024;42(11):e23-e43. doi:10.1200/JCO.23.02746.

5. *Updated Analysis From KEYNOTE-189: Pembrolizumab or Placebo Plus Pemetrexed and Platinum for Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer.* Gadgeel S, Rodríguez-Abreu D, Speranza G, et al. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology.* 2020;38(14):1505-1517. doi:10.1200/JCO.19.03136.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: CONSTA DOS AUTOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

CONSTA DOS AUTOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA DESCRITA COMO TAL.

FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DA TECNOLOGIA PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A TECNOLOGIA SOLICITADA - PARECER DESFAVORÁVEL.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Complementação de Nota Técnica: DESPACHO

VISTOS.

Solicite-se a complementação da nota técnica natjus, diante dos documentos anexados.

Cumpra-se.

SÃO PAULO, 14 de julho de 2026.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia maligna de pulmão metastática, com testes negativos para alterações nos genes EGFR e ALK, em paciente idosa;

CONSIDERANDO estarem adequadamente juntados aos autos os laudos comprobatórios da ausência de rearranjo do gene ALK;

CONSIDERANDO que a CONITEC emitiu recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia solicitada ao SUS para esse contexto clínico;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para justificar o fornecimento da tecnologia no caso em tela, especialmente diante da recomendação desfavorável da CONITEC.