

Nota Técnica 577056

Data de conclusão: 02/10/2026 14:32:36

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/11/1988

Idade: 37 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sertãozinho/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001347-20.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577056

CID: C18.9 - Neoplasia maligna do cólon, não especificado

Diagnóstico: Neoplasia colorretal metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA | PEMBROLIZUMABE

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: 200mg 21/21 dias

Uso contínuo? Não informado

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 colorretal metastático. É solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE. **No entanto, não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem recentes. Para adequada avaliação do caso, sugere-se que documentação acima e recente sejam anexadas.**

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

Preço de Fábrica: 16.293,23

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.117,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Preço anual de venda ao governo: R\$ 314.825,04 - Fonte: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer colorretal é o terceiro mais comum. Quando localizado, é curável com cirurgia e quimioterapia. Quando metastático, é considerado incurável, mas tratável com quimioterapia. Cerca de 5% dos pacientes apresentam tumores classificados como tendo "instabilidade de microssatélites". Eles apresentam pior resposta à quimioterapia, mas ótima resposta à imunoterapia, como nivolumabe e pembrolizumabe. Embora estas 2 drogas sejam amplamente disponíveis no Brasil e aprovadas pela ANVISA e embora a indicação de "câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites" já conste da bula americana, apenas PEMBROLIZUMABE foi aprovado pela ANVISA e incluída na bula brasileira. Não foi avaliada pela CONITEC

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados comprovando a eficácia do pembrolizumabe no tratamento de câncer colorretal com instabilidade de microssatélites e falha de tratamento prévio vêm de estudo de fase II, no qual 10 pacientes foram tratados com a droga¹. A taxa de resposta foi 40% e a duração de resposta foi superior a 36 semanas. Recentemente, a mesma droga foi testada em pacientes com câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites, mas virgens de tratamento². Um total de 307 pacientes foram randomizados a pembrolizumabe ou quimioterapia. O grupo pembrolizumabe teve maior taxa de resposta (43% vs 33%) e maior sobrevida livre de progressão, com 48% vs 18% dos pacientes com doença controlada após 2 anos de acompanhamento.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia de cólon metastática, doença progressiva à quimioterapia prévia, conforme relatório médico datado de 14/07/26;
CONSIDERANDO que é solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE;
CONSIDERANDO o PET-CT anexado, datado de 25/04/25, cujo laudo descreve um hipermetabolismo glicolítico em linfonodopatas abdominais, retrocrurais e mediastinais

sugestivas de acometimento neoplásico secundário;
CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico, imunohistoquímica, imunofenotipagem, pesquisa de instabilidade de microssatélites). Consta apenas uma biópsia, datada de 07/06/24, cujo laudo conclui que a "lesão está representada superficialmente pela presente biópsia. Recomendariamos, a critério clínico, novas biópsias antes de se tomar medidas radicais.";
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela. Do mesmo modo, aguarda-se a complementação documental para responder os quesitos presentes nos autos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Le, B et al - PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency - N. Engl J Med 2015; 372 (26): 2509-2520
2. Andre T, Shiu K, Kim TW, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for microsatellite instability-high/mismatch repair deficient metastatic colorectal cancer: The phase 3 KEYNOTE-177 study. Presented at: 2020 ASCO Virtual Scientific Program; May 26, 2020. Abstract LBA4
3. Andre T, Amonkar M, Norquist JM, Shiu KK, Kim TW, Jensen BV, Jensen LH, Punt CJA, Smith D, Garcia-Carbonero R, Sevilla I, De La Fouchardiere C, Rivera F, Elez E, Diaz LA Jr, Yoshino T, Van Cutsem E, Yang P, Farooqui M, Le DT. Health-related quality of life in patients with microsatellite instability-high or mismatch repair deficient metastatic colorectal cancer treated with first-line pembrolizumab versus chemotherapy (KEYNOTE-177): an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021 May;22(5):665-677. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00064-4. Epub 2021 Apr 1. PMID: 33812497.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.
Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.

Complementação de Nota Técnica: Conforme despacho, encaminho a nova documentação para análise de NT complementar.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO se tratar de complementação à NT 554867, emitida por este NatJus em 06/08/26;

CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia de cólon metastática, doença progressiva à quimioterapia prévia, conforme relatório médico datado de 14/07/26 e excertos de prontuário médico;

CONSIDERANDO que é solicitada a tecnologia PEMBROLIZUMABE neste contexto;

CONSIDERANDO o PET-CT e exames de imagem anexados, que informam linfonodopatias abdominais, retrocraurais e mediastinais sugestivas de acometimento neoplásico secundário;

CONSIDERANDO o painel de pesquisa de mutações, datado de 17/06/25, que informa mutação KRAS detectada;

CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imunohistoquímica. Foi acostado um exame anatomo-patológico, datado de 27/05/25, com a descrição de mucosa de transição colônica/entérica com infiltrado inflamatório crônico e fibrose cicatricial da lâmina própria, e ausência de sinais de malignidade no material avaliado;

MANTÉM-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela. .