

Nota Técnica 587461

Data de conclusão: 15/10/2026 10:50:55

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/01/1976

Idade: 50 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Itupeva/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002011-51.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 587461

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Câncer de mama triplo negativo metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Exames de imagem

Biópsia e imunohistoquímica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KEYTRUDA I

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200mg 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: Trata-se de câncer de mama metastático, triplo negativo.
Solicita-se pembrolizumabe a ser associado a quimioterapia, em 1ª linha de tratamento.
Não há esse medicamento no SUS, apenas na saúde suplementar - opção terapêutica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MSD

Marca Comercial: Keytruda

Apresentação: Frasco 100 ml

Preço de Fábrica: 16.117,85

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.111,71

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200mg cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.235,42

Preço Máximo ao Consumidor: -

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

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Em uma análise interina de um ensaio clínico de fase 3 (Keynote 355), a adição de pembrolizumabe à quimioterapia resultou em sobrevida livre de progressão mais longa do que a quimioterapia isolada entre pacientes com câncer de mama triplo-negativo avançado cujos tumores expressaram o ligante de morte programada 1 (PD-L1) com um escore positivo combinado (CPS; o número de células tumorais, linfócitos e macrófagos que marcam PD-L1, dividido pelo número total de células tumorais viáveis, multiplicado por 100) de 10 ou mais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Um total de 847 pacientes foram submetidos à randomização: 566 foram designados para o grupo pembrolizumabe-quimioterapia e 281 para o grupo placebo-quimioterapia. O acompanhamento médio foi de 44,1 meses. No subgrupo CPS-10, a sobrevida global mediana foi de 23,0 meses no grupo pembrolizumabe-quimioterapia e 16,1 meses no grupo placebo-quimioterapia (razão de risco para morte, 0,73; intervalo de confiança de 95% [IC], 0,55 a 0,95; P bilateral = 0,0185 [critério de significância atendido]). O medicamento é aprovado para a indicação no Brasil pela ANVISA e encontra-se em bula. Não foi avaliado pela CONITEC.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnóstico de câncer de mama metastático, triplo negativo, expressão positiva PDL1;
CONSIDERANDO que o diagnóstico referido e a condição evolutiva da doença oncológica estão comprovados pelos exames de anatomia patológica, imuno-histoquímica e PET-CT acostados aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação do pembrolizumabe a ser associado a quimioterapia, em 1ª linha de tratamento;
CONSIDERANDO evidências robustas na literatura;
CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC para este cenário;
CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

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. Cortes, Javier, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced triple-negative breast cancer." *New England Journal of Medicine* 387.3 (2022): 217-226.

2. Takahashi, Masato, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy followed by pembrolizumab in patients with early triple-negative breast cancer: a secondary analysis of a randomized clinical trial." *JAMA network open* 6.11 (2023): e2342107-e2342107.

3. Masuda, Jun, et al. "Pembrolizumab plus chemotherapy in triple-negative breast cancer." *Lancet* 398.10294 (2021): 24.

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.

Quesitos presentes nos autos:

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

Medicamento não incorporado.

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?

Medicamento não avaliado para incorporação no contexto da paciente.

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

Diversas indicações, e indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA.

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

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?

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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? Sim

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?

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *

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

Descritos nos campos *Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia * e *Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *

Complementação de Nota Técnica: Prezados, boa tarde!

Solicito reanálise do processo em questão relativo à solicitação de Nota Técnica complementar, no sentido de esclarecer o que se pede a seguir:

Em cumprimento à determinação judicial proferida nos autos nº 5002011-51.2026.4.03.6703, com relação a aparente divergência entre a conclusão da Nota Técnica nº 570554 do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NatJus (ID 604263709), que registra o esgotamento das alternativas terapêuticas do Sistema Único de Saúde – SUS, e a falta de impugnação desse ponto específico pelas partes, solicito ao NatJus para que esclareça, de forma fundamentada e com base nos elementos documentais do processo, se e em quais termos considerou esgotadas as opções da rede pública para o quadro clínico da autora.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer de mama triplo-negativo metastático, com expressão positiva de PD-L1 (CPS = 10);

CONSIDERANDO que a paciente está em primeira linha de tratamento para doença metastática com carboplatina e gemcitabina (vide Num. 599962821 – Pág. 2);

CONSIDERANDO a solicitação de pembrolizumabe associado à quimioterapia em andamento;

CONSIDERANDO estarem anexados exames que comprovam o diagnóstico, a doença metastática e a expressão de PD-L1 (vide Num. 599995894 – Pág. 1 e Num. 599995897 – Págs. 1–2);

CONSIDERANDO que o estudo KEYNOTE-355 demonstrou benefício em sobrevida livre de progressão e sobrevida global com a associação solicitada, nesse contexto clínico;

CONSIDERANDO a ausência de avaliação específica da CONITEC para essa indicação;

CONCLUI-SE por parecer FAVORÁVEL à solicitação de pembrolizumabe associado à quimioterapia, diante das evidências científicas e do enquadramento da paciente nos critérios clínicos de benefício demonstrados pelo estudo KEYNOTE-355.

QUESITOS DE JUÍZO:

1. Em quais termos foram consideradas esgotadas as opções terapêuticas disponíveis no SUS para o quadro clínico da autora?

Resposta: Não é possível afirmar que todas as alternativas disponíveis no SUS foram esgotadas. Entretanto, a paciente já recebeu tratamento neoadjuvante e adjuvante e encontra-se em primeira linha para doença metastática com carboplatina e gemcitabina. Nesse cenário, o pembrolizumabe associado à quimioterapia apresenta benefício comprovado em sobrevida, não havendo evidência de equivalência terapêutica com a quimioterapia isolada.

2. O quadro clínico da autora corresponde à população avaliada no estudo KEYNOTE-355?

Resposta: Parcialmente. A paciente apresenta câncer de mama triplo-negativo metastático, PD-L1 CPS = 10 e tratamento em primeira linha, características compatíveis com o estudo KEYNOTE-355.

Entretanto, recebeu capecitabina adjuvante em dezembro de 2025 e apresentou progressão metastática em abril de 2026, intervalo inferior aos seis meses exigidos pelo estudo após o tratamento com intenção curativa.

Portanto, a paciente não preenche integralmente os critérios de inclusão do KEYNOTE-355, o que limita a aplicação direta dos resultados ao caso concreto.