## IDENTIFICAÇÃO DA ANÁLISE FARMACÊUTICA

**Número do processo:** 6001503-87.2026.8.16.0044

**Medicamento solicitado:** Pembrolizumabe

**Autora da ação:** Ministério Público do Estado do Paraná em face de Maria Manoela Alves dos Santos

**Réu da ação:** Estado do Paraná

**Farmacêutico (CRF) responsável pela análise:** Camilo Molino Guidoni (CRF-PR: 26232)

**Extensionista farmácia:** Mateus de Oliveira Rodrigues Viana

## ANÁLISE FARMACÊUTICA

**1. O medicamento está registrado na ANVISA?**

**( ) Não (X) Sim**

O medicamento Pembrolizumabe foi registrado na ANVISA com o nome comercial Keytruda®, cujo princípio ativo é o Pembrolizumabe. Com o número de regularização Nº 101710209, regularizado pelo laboratório MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.[1]

**2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?**

KEYTRUDA® é indicado para tratar:

- Em combinação com quimioterapia, para tratamento de pacientes adultos com Câncer de Mama Triplo Negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10, conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia para doença metastática.
- Tratamento neoadjuvante de pacientes com Câncer de Mama Triplo Negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.
- um tipo de câncer de pele chamado melanoma em adultos e crianças;
- um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de células não pequenas em adultos;
- um tipo de câncer chamado mesotelioma pleural maligno que afeta a membrana de revestimento dos pulmões e da parede torácica em adultos;
- um tipo de câncer de cabeça e pescoço chamado de carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas em adultos;

[1] https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Keytruda

- um tipo de câncer chamado carcinoma urotelial em adultos, que inclui o câncer de bexiga;
- um tipo de câncer de estômago chamado adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica em adultos;
- um tipo de câncer chamado de câncer esofágico em adultos;
- um tipo de câncer chamado de Linfoma de Hodgkin clássico em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos;
- um tipo de câncer chamado de Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino em adultos e crianças;
- um tipo de câncer de rim chamado carcinoma de células renais em adultos;
- um tipo de câncer em adultos que é demonstrado por um teste laboratorial como sendo de instabilidade microssatélite alta (MSI-H) ou de deficiência nas enzimas de reparo (dMMR) no cólon ou no reto (chamado câncer colorretal), útero (chamado câncer endometrial), estômago (chamado câncer gástrico), intestino delgado (chamado câncer de intestino delgado) ou ducto biliar ou vesícula biliar (chamado câncer do trato biliar);
- um tipo de câncer do ducto biliar ou vesícula biliar em adultos chamado carcinoma do trato biliar;
- um tipo de câncer uterino chamado de câncer endometrial em mulheres adultas;
- um tipo de câncer chamado câncer de mama triplo-negativo em adultas;
- um tipo de câncer chamado de câncer cervical e também conhecido como câncer do colo do útero, em mulheres adultas;
- um tipo de câncer de pele chamado carcinoma cutâneo de células escamosas;
- um tipo de câncer em adultos e crianças que é demonstrado por um teste como sendo de alta carga mutacional tumoral (TMB-H);
- KEYTRUDA® pode ser administrado em combinação com outros medicamentos anticâncer com ou sem radioterapia.
- KEYTRUDA® pode ser administrado em pessoas cujo câncer se espalhou ou não pode ser retirado por cirurgia.
- KEYTRUDA® pode ser administrado em pessoas que fizeram cirurgia para remover o melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas ou carcinoma de células renais para ajudar a prevenir que o câncer retorne (tratamento adjuvante).
- KEYTRUDA® pode ser administrado antes da cirurgia para tratar o câncer de pulmão de células não pequenas ou câncer de mama triplo-negativo e, em seguida, continuar o tratamento com KEYTRUDA® após a cirurgia para ajudar a prevenir o retorno do câncer.[2]

**3. Ainda em caso de haver registro na ANVISA, a prescrição está de acordo com as indicações da bula?**

**( ) Não (X) Sim**

[2] https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209

Sim, a prescrição encontra-se em acordo com a bula do medicamento, pois a paciente apresenta carcinoma invasivo de mama direita, subtipo molecular triplo-negativo, com expressão de RE e RP negativo, HER2 negativo e elevado índice de proliferativo (Ki 67 de aproximadamente 70%), e comprometimento linfonodal regional, CID-10 C50.9.

**4. Existe medicamento genérico ou similar para o tratamento da enfermidade? Em caso positivo, qual(is)?**

**(X) Não ( ) Sim**

Por se tratar de medicamento biológico, os termos “genérico” e “similar” não se aplicam. De acordo com consulta em 10/2026 no Portal de Medicamentos da ANVISA, não foram encontrados medicamentos genéricos ou similares para o medicamento solicitado. [3]

**5. O medicamento está incluído na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), Relação Estadual de Medicamentos (RESME) ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)? Se sim, qual(is)?**

**(X) Não ( ) Sim**

O medicamento solicitado não faz parte da lista REMUME de Apucarana/ PR, RESME/ PR ou RENAME.[4] [5] [6]

**6. Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), no âmbito do SUS, para a doença que acomete o paciente? Em caso positivo, especificar qual é. ( ) Não (X) Sim.**

Sim, Portaria Conjunta Saes/Sectics Nº 17, de 25 de novembro de 2024 Aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. [7]

**7. Quais são os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o paciente?**

Conforme o PCDT de Câncer de Mama, os esquemas quimioterápicos podem ser baseados em antraciclinas, como AC-T (Adriamicina, Ciclofosfamida e Paclitaxel), considerando que o benefício do seu uso é proporcional ao risco de recidiva e à agressividade do câncer de mama triplo-negativo. Alternativamente, pode ser administrado o esquema AC (doxorrubicina e ciclofosfamida) a cada 21 dias por quatro ciclos, seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas ou docetaxel a cada 21 dias por quatro ciclos, realizando cirurgia com ou sem radioterapia na sequência.

[3] https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?nomeProduto=Keytruda&categoriasRegulatorias=5
[4] https://apucarana.atende.net/transparencia/item/medicamentos
[5] https://www.saude.pr.gov.br/servicos/Saude/Medicamentos/Consultar-medicamentos-da-Farmacia-do-Parana-aPo4Dmom
[6] https://ads.saude.gov.br/servlet/mstrWeb?src=mstrWeb.3140&evt=3140&documentID=642B02B14CCFA8D7D876F3A50C77313B&Server=SRVBIPDF03&Port=0&Project=DMBnafar&
[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-cancer-de-mama/@@display-file/file

No âmbito do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Atenção Oncológica vigente foi instituída pelo Ministério da Saúde através da Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013, estabelece que os hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) devem. Oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e no tratamento.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde, geralmente, não fornecem diretamente medicamentos para o tratamento de câncer. Quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. Para esse uso, os medicamentos estão contemplados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC - ONCO (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas.

Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Dessa forma, cabe destacar que a responsabilidade pelo financiamento do tratamento oncológico é da União Federal que ressarce os CACON e UNACON por meio da APAC-ONCO.

**8. O medicamento postulado foi submetido à análise da CONITEC? Em caso positivo, qual foi o parecer daquele órgão?**

**( ) Não (X) Sim[8]**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do pembrolizumabe para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia. Esse tema foi discutido durante a 150ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de abril de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as incertezas quanto à eficiência econômica e ao impacto orçamentário (especialmente no cenário de múltiplas indicações), bem como a expectativa de apresentação de nova proposta de preço da tecnologia avaliada. [9]

| Data protocolo | Nome da tecnologia | Status | Indicação | Data decisão |
|---|---|---|---|---|
| 17/05/2023 | Pembrolizumabe | Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS | Tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático. | 22/12/2023 |
| 17/07/2023 | Pembrolizumabe | Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS | Tratamento de adultos com câncer de cólon ou reto metastático com alta instabilidade de microssatélites e deficiência em enzimas de reparo, em primeira linha de tratamento. | 29/12/2023 |
| 17/12/2019 | Pembrolizumabe | Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS | Tratamento de primeira linha do melanoma avançado Não cirúrgico e metastático. | 05/08/2020 |
| 19/08/2025 | Pembrolizumabe | Em análise após consulta pública | Tratamento de câncer de mama triplo negativo em estágio inicial de alto risco. | |
| 20/08/2025 | Pembrolizumabe | Em análise após consulta pública | Tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1. | |
| 15/10/2025 | Pembrolizumabe | Em análise após consulta pública | Tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1. | |
| 15/10/2025 | Pembrolizumabe | Em análise após consulta pública | Tratamento do câncer de colo do útero (cervical) persistente, recorrente ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC). | |

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

[9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2026/sociedade/15052026_ReSoc_714_Prembolizumabe_Cancermamatriplo2CP39.pdf/@@display-file/file

**9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?**

O preço máximo encontrado para o ICMS de 19,5%.[10]

| SUBSTÂNCIA | PRODUTO | APRESENTAÇÃO | PMVG 19,5% ALC |
|---|---|---|---|
| PEMBROLIZUMABE | KEYTRUDA | 100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML | 14713,78 |
| PEMBROLIZUMABE | KEYTRUDA | 100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 4 ML | 29427,54 |
| PEMBROLIZUMABE | KEYTRUDA | 395 MG / 2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML | 29427,54 |
| PEMBROLIZUMABE | KEYTRUDA | 790 MG / 4,8 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 4,8 ML | 58855,10 |

[10] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos

## IDENTIFICAÇÃO DA ANÁLISE MÉDICA

**Médico (CRM) responsável pela nota técnica:** Ana Cristina da S. do Amaral Herrera CRM 15.214 PR

**Extensionista medicina:** Laura Motoki de Oliveira

## ANÁLISE MÉDICA

**1. Qual a doença, e respectivo CID, que acomete o paciente, baseada na documentação médica apresentada?**

Trata-se de carcinoma invasivo da mama direita, grau histológico II, subtipo triplo-negativo com índice proliferativo Ki-67 de 70% e comprometimento linfonodal regional, CID-10 C50.9.

**2. Qual a descrição da atual situação clínica, segundo a documentação médica apresentada?**

Paciente com carcinoma invasivo da mama direita, grau histológico II, subtipo triplo-negativo, com elevado índice proliferativo e comprometimento linfonodal regional, em estádio clínico IIB. Trata-se de neoplasia biologicamente agressiva, associada a maior risco de recorrência e progressão da doença. Encontra-se em tratamento neoadjuvante com carboplatina e paclitaxel, seguido de doxorrubicina e ciclofosfamida, em associação ao pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada três semanas, iniciado em junho de 2026. A documentação relata boa tolerabilidade clínica e laboratorial ao tratamento instituído.

**3. De acordo com a documentação médica apresentada, o paciente já foi submetido a todos os tratamentos disponibilizados pelo SUS? Em existindo PCDT ou DDT para a doença, o mesmo foi aplicado para o caso?**

Segundo a documentação apresentada, a paciente encontra-se em tratamento neoadjuvante com esquema quimioterápico convencional, composto por carboplatina e paclitaxel, seguido de doxorrubicina e ciclofosfamida, compatível com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS. Entretanto, embora esses medicamentos apresentem eficácia comprovada, não oferecem isoladamente os mesmos benefícios clínicos demonstrados com a associação ao pembrolizumabe. A documentação médica indica que não há alternativa imunoterápica padronizada no SUS capaz de substituir o medicamento solicitado para essa indicação específica. Assim, embora não tenham sido esgotadas todas as opções terapêuticas, o tratamento prescrito encontra respaldo nas evidências científicas para o câncer de mama triplo-negativo inicial de alto risco.

**4. De acordo com a documentação médica apresentada, é possível afirmar que o tratamento disponibilizado pelo SUS é eficaz para o paciente? Caso a resposta seja negativa, explicar.**

Não. Embora a quimioterapia convencional disponibilizada pelo SUS apresenta eficácia comprovada no tratamento do câncer de mama triplo-negativo, sua

utilização isolada não proporciona os mesmos benefícios demonstrados com a associação ao pembrolizumabe. No caso analisado, a paciente apresenta neoplasia em estádio clínico IIB, com comprometimento linfonodal e elevado índice proliferativo, características associadas a maior risco de recorrência. Estudos clínicos demonstram que a associação do pembrolizumabe à quimioterapia aumenta a resposta patológica completa e melhora a sobrevida livre de eventos e a sobrevida global, justificando seu benefício adicional neste caso.

**5. O medicamento postulado é indicado para o tratamento da doença analisada de acordo com os diagnósticos nosológicos ou etiológicos, estágios de evolução da doença e/ou classificação de gravidade?**

Sim. O pembrolizumabe possui indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento neoadjuvante do câncer de mama triplo-negativo de alto risco em estágio inicial, em associação à quimioterapia, seguido de tratamento adjuvante após a cirurgia.

**6. Considerando a saúde baseada em evidências, há comprovada superioridade ou não inferioridade na eficácia do medicamento postulado em relação às eventuais alternativas oferecidas pelo SUS? Se positivo, em que sentido?**

Há evidências de alto nível que demonstram superioridade da associação do pembrolizumabe à quimioterapia em comparação à quimioterapia convencional isolada no câncer de mama triplo-negativo inicial de alto risco. No estudo randomizado de fase III KEYNOTE-522, a associação aumentou a taxa de resposta patológica completa de 51,2% para 64,8% e melhorou a sobrevida livre de eventos em três anos (84,5% versus 76,8%; HR 0,63). Além disso, a análise de 2024 demonstrou benefício significativo na sobrevida global em cinco anos (86,6% versus 81,7%). Assim, há evidência consistente de superioridade do esquema com pembrolizumabe em desfechos oncológicos relevantes, embora os resultados correspondam ao tratamento neoadjuvante associado à continuidade adjuvante após a cirurgia.

***SCHMID, P. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 382, p. 810-821, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1910549.*

***SCHMID, P. et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 386, p. 556-567, 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2112651.*

***SCHMID, P. et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 391, p. 1981-1991, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2409932.*

**7. Há comprovações de que o uso do medicamento indicado é, de alguma forma, superior do que os oferecidos pelo SUS em relação à efetividade, qualidade de vida, sobrevida, melhor tolerabilidade, menores efeitos colaterais/adversos?** No caso, embora a quimioterapia convencional apresenta eficácia comprovada no câncer de mama triplo-negativo, sua utilização isolada

oferece menor benefício clínico em comparação à associação com pembrolizumabe. No estudo de fase III KEYNOTE-522, a associação demonstrou aumento da resposta patológica completa (64,8% versus 51,2%) e melhora da sobrevida livre de eventos em três anos (84,5% versus 76,8%). Além disso, a análise de 2024 evidenciou benefício na sobrevida global em cinco anos (86,6% versus 81,7%). Considerando o estádio IIB, o comprometimento linfonodal e o elevado índice proliferativo da paciente, há respaldo científico para o uso do pembrolizumabe. Entretanto, não há comprovação de superioridade em tolerabilidade ou menor ocorrência de efeitos adversos, devido ao risco de toxicidades imunomediadas associadas ao medicamento.

**SCHMID, P. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer.** New England Journal of Medicine, v. 382, p. 810-821, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1910549.

**SCHMID, P. et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer.** New England Journal of Medicine, v. 391, p. 1981-1991, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2409932.

**8. Há razões médicas específicas ao caso que justifiquem a utilização do medicamento postulado em detrimento das alternativas oferecidas pelo SUS? Em caso positivo, quais são? Elas estão comprovadas pela saúde baseada em evidências?**

Sim. Há razões médicas específicas que justificam a utilização do pembrolizumabe neste caso, principalmente o diagnóstico de câncer de mama triplo-negativo em estádio clínico IIB, o comprometimento linfonodal regional e o elevado índice proliferativo (Ki-67 de 70%), características associadas a maior risco de recorrência e progressão da doença. A quimioterapia convencional disponibilizada pelo SUS apresenta eficácia comprovada, porém sua associação ao pembrolizumabe proporciona benefícios clínicos adicionais. Essa justificativa encontra respaldo científico no estudo randomizado de fase III KEYNOTE-522, que demonstrou aumento da resposta patológica completa (64,8% versus 51,2%), melhora da sobrevida livre de eventos e benefício significativo na sobrevida global. Portanto, a associação do pembrolizumabe à quimioterapia constitui uma estratégia terapêutica fundamentada em evidências de alto nível para pacientes com características semelhantes às do caso analisado.

***SCHMID, P. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 382, p. 810-821, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1910549.*

***SCHMID, P. et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 391, p. 1981-1991, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2409932.*

**9. Quais os efeitos esperados com a utilização do medicamento postulado (informar o perfil de variáveis de desfecho clínico mais favoráveis ao medicamento solicitado)?**

Os efeitos esperados são o aumento da resposta patológica completa, a redução do volume tumoral antes da cirurgia, o prolongamento da sobrevida livre de eventos, a diminuição do risco de recorrência e o aumento da sobrevida global. No estudo fase III KEYNOTE-522, o pembrolizumabe demonstrou benefícios significativos nesses desfechos em pacientes com câncer de mama triplo-negativo inicial de alto risco, quando utilizado na neoadjuvância e mantido no período adjuvante. No caso desta paciente, espera-se principalmente maximizar a resposta ao tratamento neoadjuvante e reduzir o risco de recorrência, reconhecendo-se que a magnitude do benefício individual não pode ser previamente determinada.

***SCHMID, P. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 382, p. 810-821, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1910549.*

***SCHMID, P. et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer.*** *New England Journal of Medicine, v. 391, p. 1981-1991, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2409932.*

**10. Quais as consequências, para o paciente, em caso de não utilização do medicamento analisado?**

A não utilização do pembrolizumabe, embora não inviabilize o tratamento com quimioterapia convencional, pode resultar em menor probabilidade de resposta patológica completa, maior risco de recorrência e progressão da doença, além de redução das chances de sobrevida livre de eventos e sobrevida global.

**11. Qual o prazo estimado do tratamento e a sugestão posológica? Há necessidade de nova avaliação para sua continuidade? Em caso positivo, após quanto tempo?**

O tratamento está prescrito na dose de pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa, a cada 21 dias, durante oito ciclos, em associação à quimioterapia neoadjuvante.

**12. Quais as evidências sobre o impacto da tecnologia (descrever quais os estudos – Saúde Baseada em Evidências – e referência bibliográfica), seus níveis de evidência e grau de recomendação de acordo com os estudos utilizados?**

As evidências sobre o pembrolizumabe no câncer de mama triplo-negativo inicial de alto risco são consistentes. O estudo randomizado de fase III KEYNOTE-522 demonstrou aumento da resposta patológica completa, melhora da sobrevida livre de eventos e benefício significativo na sobrevida global, configurando evidência de alto nível para a eficácia do esquema com pembrolizumabe associado à quimioterapia neoadjuvante, seguido de tratamento adjuvante. Assim, o pembrolizumabe possui forte respaldo científico e recomendação clínica favorável nesse cenário, embora os benefícios demonstrados correspondam ao esquema terapêutico completo, não sendo possível determinar isoladamente a contribuição de cada fase do tratamento.

**SCHMID, P. et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer.** New England Journal of Medicine, v. 382, p. 810-821, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1910549.

**SCHMID, P. et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer.** New England Journal of Medicine, v. 386, p. 556-567, 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2112651.

**SCHMID, P. et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer.** New England Journal of Medicine, v. 391, p. 1981-1991, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2409932.

**13. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM (Resolução CFM nº 1451/1995)?**

Pelos critérios estritos da Resolução CFM nº 1.451/1995, a documentação não demonstra ocorrência imprevista de agravo agudo nem situação de risco iminente de vida que caracterize formalmente urgência ou emergência. Entretanto, considerando o caráter agressivo do câncer de mama triplo-negativo, o elevado risco de recorrência e o tratamento neoadjuvante já iniciado, a continuidade da terapia deve ocorrer em tempo oportuno, evitando interrupções que possam comprometer os resultados oncológicos. Assim, embora exista necessidade de tratamento tempestivo, não há elementos suficientes para enquadrar o caso, de forma inequívoca, como urgência ou emergência segundo a definição específica do CFM.

**CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**. Resolução CFM nº 1.451/1995. Diário Oficial da União, 17 mar. 1995.

**14. Há algum conflito de interesse entre o autor desta nota técnica e o detentor da patente do medicamento solicitado? Em caso positivo, declarar.**

Não.