

# Nota Técnica 362851

Data de conclusão: 13/06/2025 07:56:52

## Paciente

---

**Idade:** 56 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Cachoeira do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 362851

---

**CID:** C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

**Diagnóstico:** C64 neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** PEMBROLIZUMABE

**Via de administração:** pembrolizumabe 100 mg/4 ml. Aplicar 02 frascos a cada 21 dias, IV

**Posologia:** pembrolizumabe 100 mg/4 ml. Aplicar 02 frascos a cada 21 dias, IV

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**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:** indeterminado. Para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo resarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** PEMBROLIZUMABE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia: PEMBROLIZUMABE**

**Dose Diária Recomendada: -**

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia: PEMBROLIZUMABE**

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Efetividade, eficácia e segurança: O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal, que é um tipo de proteína concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno), que se encontra em determinadas células do organismo. O pembrolizumabe bloqueia a ligação entre PDL-1 (programmed cell death 1) e seus ligantes, ativando linfócitos T citotóxicos e melhorando a imunidade antitumoral.

O esquema pleiteado em processo (pembrolizumabe em monoterapia) foi avaliado apenas em estudos de seguimento, sem comparador, divulgados em anais de congressos - ou seja, não foram revisados por pares (9-12). Por exemplo, ensaio clínico, de fase 2 e aberto, avaliou a segurança do uso de pembrolizumabe em monoterapia para o tratamento de carcinoma renal (9). Para tal, 165 participantes, sem tratamentos prévios, receberam pembrolizumabe (200 mg) por via intravenosa uma vez a cada 3 semanas durante aproximadamente 35 ciclos. A taxa de resposta ao tratamento foi de 26,1% com a mediana de duração de resposta de 15,3 meses. Em 12 meses, as taxas de sobrevida livre de progressão da doença e de sobrevida global foram de 24,7% e 73,7%, respectivamente. Eventos adversos moderados a graves, relacionados ao tratamento, ocorreram em 14% dos pacientes.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
PEMBROLIZUMA 100 MG/ 4 ML36 BE	SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML		R\$ 15.804,47	R\$ 568.960,92

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF\*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O pembrolizumabe é produzido pela empresa Merck Sharp & Dome e comercializado com o nome Keytruda® em frascos-ampola contendo 100 mg do produto para administração

intravenosa. Em consulta à lista da CMED disponível no site da ANVISA em maio de 2025 e em consulta à prescrição anexada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo de um ano de tratamento.

Não foram encontrados estudos que avaliem a custo-efetividade do esquema pembrolizumabe em monoterapia, pleiteado pelo caso em tela, tanto nacionais quanto internacionais.

A CONITEC, no entanto, apresentou um modelo de simulação de coorte de sobrevivência partionada para avaliar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) para pembrolizumabe/axitinibe, sunitinibe, nivolumabe/ipilimumabe e pazopanibe para pacientes com CCRm [\(4\)](#). Para todos os pacientes com CCRm, comparado com o pazopanibe, o pembrolizumabe/axitinibe apresentou uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 198.780,45 por QALY ganho. Em pacientes com risco intermediário/alto, a RCEI resultante para pembrolizumabe/axitinibe foi de R\$143.871,02 por QALY ganho comparado ao sunitinibe. Cabe considerar que os dados de SG e SLP a longo prazo foram extrapolados a partir dos estudos clínicos, assim existe uma incerteza considerável devido à imaturidade das evidências. A análise de impacto orçamentário para incorporação somente de pembrolizumabe e axitinibe, numa progressão de mercado de 10% a 50% em cinco anos, estimou o impacto incremental variando de 26 a 118 milhões ao longo de cinco anos. A recomendação da CONITEC foi desfavorável à incorporação de pembrolizumabe e axitinibe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenha apresentado eficácia superior ao pazopanibe e o sunitinibe, que contam com parecer favorável da CONITEC, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde [\(4\)](#).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido analisou a custo-efetividade da combinação de pembrolizumabe-axitinibe no tratamento de primeira linha de carcinoma de células claras de rim metastático [\(13\)](#). Nesse contexto, o NICE não recomendou o reembolso do pembrolizumabe-axitinibe. Justificou-se pela inexistência de evidências de longo prazo, que possibilitariam a adequada estimativa de custo-efetividade. Em acréscimo, frisou-se que, mesmo que a incerteza sobre sua eficácia seja reduzida, é improvável que a combinação venha a alcançar uma relação de custo-benefício dentro dos limiares aceitáveis pelo NICE. Cabe ressaltar que essa agência não emitiu parecer para o tratamento em monoterapia com pembrolizumabe.

Nessa linha, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) indicou a possibilidade de reembolso do pembrolizumabe-axitinibe após fornecimento de dados que embasem o cálculo de custo-efetividade, porém não possui avaliação para o tratamento em monoterapia [\(14\)](#).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sobrevida livre de progressão da doença de 24,7% e sobrevida global de 73,7% em doze meses em estudo sem comparador.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia: PEMBROLIZUMABE**

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Não foram encontrados ensaios clínicos randomizados embasando o tratamento pleiteado (pembrolizumabe em monoterapia). Porém, mesmo considerando-se a combinação

pembrolizumabe-axitinibe, a evidência é proveniente apenas de um estudo, com ganho marginal em sobrevida livre de progressão da doença e redução da mortalidade na comparação com sunitinibe - tecnologia que já possui parecer favorável da CONITEC.

Por fim, o medicamento apresenta custo elevado e seu impacto orçamentário, ainda que em uma decisão isolada, é considerável. Apesar de não haver estudos econômicos para a realidade brasileira, países de alta renda não recomendaram seu reembolso. Portanto, é razoável inferir que, no momento, não seja uma alternativa custo-efetiva no Brasil, um país de renda média.

Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave como a da situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. Atkins MB, Choueiri TK. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma. UpToDate Retrieved June. 2016;9.
  2. Choueiri, TK. UpToDate, Waltham, MA. Prognostic factors in patients with renal cell carcinoma. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/prognostic-factors-in-patients-with-renal-cell-carcinoma>
  3. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. [Internet]. SciELO Brasil; 2014. Disponível em: [conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_Carcinoma-CelRenais\\_2014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf).
  4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. [Internet]. 2021. Disponível em: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1292097/20210830\\_relatorio\\_660\\_pembrolizumabe\\_axitinibe\\_ipilimumabe\\_ni\\_IL6veeQ.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/09/1292097/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_ipilimumabe_ni_IL6veeQ.pdf)
  5. National Comprehensive Cancer Network. Kidney Cancer [Internet]. 2023. Disponível em: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/kidney.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf)
  6. Wünsch-Filho V. Insights on diagnosis, prognosis and screening of renal cell carcinoma. Sao Paulo Med J Rev Paul Med. 1o de novembro de 2002;120(6):163–4.
  7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático [Internet]. 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório\\_sunitinibe\\_e\\_pazopanibe\\_carcinoma\\_renal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_sunitinibe_e_pazopanibe_carcinoma_renal.pdf)
  8. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 357, de 8 de abril de 2013: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: [http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)
  9. Suarez C, Lee JL, Ziobro M, Gafanov R, Matveev V, Donskov F, et al. First-line pembrolizumab (pembro) monotherapy for advanced non-clear cell renal cell carcinoma (nccRCC): updated follow-up for KEYNOTE-427 cohort B. Ann Oncol. 2019;30:v381.
  10. Lee JL, Ziobro M, Gafanov R, Matveev VB, Suarez C, Donskov F, et al. KEYNOTE-427 cohort B: First-line pembrolizumab (pembro) monotherapy for advanced non-clear cell renal cell carcinoma (NCC-RCC). 2019.
  11. McDermott DF, Lee JL, Ziobro M, Gafanov RA, Matveev VB, Suárez C, et al. First-line

[pembrolizumab \(pembro\) monotherapy for advanced non-clear cell renal cell carcinoma \(nccRCC\): Results from KEYNOTE-427 cohort B. 2019.](#)

[12. McDermott D, Lee J, Szczylik C, Donskov F, Malik J, Alekseev B, et al. Pembrolizumab monotherapy as first-line therapy in advanced clear cell renal cell carcinoma: results from cohort A of KEYNOTE-427. J Clin Oncol S. 2018;36.](#)

[13. National Institute for Health and Care Excellence. Pembrolizumab with axitinib for untreated advanced renal cell carcinoma \[Internet\]. 2020. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta650>](#)

[14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Pembrolizumab \(Keytruda\) for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma \(RCC\) in combination with axitinib, as first-line treatment \[Internet\]. 2022. Disponível em: <https://www.cadth.ca/pembrolizumab-4>](#)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme documentos médicos apresentados pela parte (Evento 1, ATTESTMED10; Evento 1, ATTESTMED11), trata-se de paciente do sexo feminino, com 55 anos, portadora de carcinoma de rim do tipo células claras, em estádio clínico IV, com metástases ósseas. Por meio de achados em tomografia, identificou-se uma lesão no rim esquerdo. Em março de 2025, foi realizada nefrectomia radical à esquerda e exame anatomo-patológico confirmou o diagnóstico (Evento 1, EXMMED12). Em tomografia de tórax realizada em maio de 2025, foram identificados implantes secundários nas vértebras T11 e T12. A paciente não recebeu tratamento oncológico até o momento. Encontra-se ativa, porém com alguma limitação funcional (ECOG 1), e apresenta como comorbidades obesidade, hipertensão arterial e diabetes mellitus. Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo de primeira linha com pembrolizumabe.

O carcinoma de células renais (CCR) é o tipo mais comum de neoplasia de rim [\(1,2\)](#). Afeta usualmente pessoas entre os 60 e 70 anos, com maior frequência nos homens. Representa cerca de 2,2% dos novos casos de neoplasias em adultos no mundo. No Brasil, estima-se uma incidência de 4,3 casos por 100.000 habitantes. Os principais fatores de risco modificáveis são tabagismo, hipertensão e obesidade. Usualmente são detectados de maneira incidental e os principais sintomas são dor lombar, hematúria e massa abdominal. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células claras, que representa cerca de 80% dos casos [\(3\)](#).

O indicador mais significativo de prognóstico para o carcinoma de células renais é o estadiamento patológico. Pacientes com câncer em estágio I ou II no momento do diagnóstico têm taxa de sobrevida em cinco anos de 80% a 90%, em contrapartida, para doença metastática em estágio IV, a sobrevida em cinco anos é de 12% e a sobrevida global pode chegar a 28 meses com tratamentos mais recentes. Cerca de um terço dos casos terão metástases na apresentação e cerca de 20 a 50% irão progredir para doença metastática apesar do tratamento cirúrgico [\(2-4\)](#).

A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona-alfa, interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracila, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina, vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe, bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo, tensirolimo) [\(3,5-7\)](#). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada um dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para

antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona, a um custo elevado para os sistemas de saúde, e de quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide. O tratamento de pacientes com metástase pode envolver uma combinação de medicamentos, estando entre eles, recomendado pela CONITEC como primeira linha, o pazopanibe e o sunitibe [\(7\)](#).