

# Nota Técnica 423632

Data de conclusão: 28/10/2025 16:07:25

## Paciente

---

**Idade:** 66 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Novo Hamburgo/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 423632

---

**CID:** C15 - Neoplasia maligna do esôfago

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna do esôfago (C15)

**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:** EV

**Posologia:** pembrolizumabe 100 mg/frasco. Aplicar 200 mg (2 frascos), por via endovenosa, a cada 21 dias por 24 meses.

**Uso contínuo?** -

**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:** Há esquemas de quimioterapia disponíveis no SUS para tratamento do câncer de esôfago. Além disso, o tratamento de suporte também é uma alternativa disponível no 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:** 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 PD-L1 (programmed cell death 1) e seus ligantes, ativando linfócitos T citotóxicos e melhorando a imunidade antitumoral. Por esse motivo, é denominado anti-PD-1 (10).

São poucos os ensaios clínicos que compararam diretamente pembrolizumabe versus quimioterapia sistêmica no cenário de segunda linha de tratamento para adenocarcinoma avançado de esôfago/estômago ou junção gastroesofágica (GEJ).

O uso do pembrolizumabe como tratamento de segunda linha em pacientes com adenocarcinoma avançado ou metastático do estômago ou junção gastroesofágica foi avaliado pelo KEYNOTE-061, um estudo de fase 3, randomizado, aberto, realizado em 148 centros médicos em 30 países. O estudo incluiu 592 pacientes com câncer gástrico avançado previamente tratados. Entre eles, 395 apresentavam uma expressão de PD-L1 com CPS  $\geq 1$ . Esses pacientes foram randomizados para receber pembrolizumabe (196 pacientes) ou paclitaxel (199 pacientes). A mediana da sobrevida global foi ligeiramente maior no grupo pembrolizumabe [9,1 meses, intervalo de confiança de 95% (IC95%): 6,2–10,7] em comparação com o grupo paclitaxel (8,3 meses, IC95%: 7,6–9,0), com um hazard ratio (HR) de 0,82 (IC95%: 0,66–1,03; P unilateral = 0,0421). Por outro lado, a sobrevida livre de progressão foi inferior no grupo pembrolizumabe, com uma mediana de 1,5 meses (IC95%: 1,4–2,0), em comparação com 4,1 meses no grupo paclitaxel (IC95%: 3,1–4,2), resultando em uma HR de 1,27 (IC95%: 1,03–1,57). Em relação à segurança, eventos adversos graves (grau 3–5) relacionados ao tratamento foram menos frequentes com pembrolizumabe (14% dos pacientes, ou seja, 42 de 294) em comparação com paclitaxel (35% dos pacientes, 96 de 276) (10).

Outro estudo foi realizado com os resultados do KEYNOTE-061, com base em dois anos adicionais de acompanhamento. Até outubro de 2019, 366/395 pacientes (92,7%) com CPS $\geq 1$  morreram, 176/196 [89,8%] no grupo pembrolizumabe e 190/199 [95,5%] no grupo paclitaxel. A mediana da sobrevida global (SG) foi de 9,1 meses para os pacientes tratados com pembrolizumabe (IC95%: 6,2–10,7 meses) e 8,3 meses para aqueles tratados com paclitaxel (IC95%: 7,6–9,0 meses). A taxa de sobrevida em 24 meses foi de 19,9% no grupo pembrolizumabe e 8,5% no grupo paclitaxel. O risco de morte foi 19% menor com pembrolizumabe (razão de risco [HR] = 0,81; IC95%: 0,66–1,00). Entre os pacientes com CPS PD-L1  $\geq 5$ , 91,4% (170 de 186) faleceram durante o estudo, sendo 88,4% (84 de 95) no grupo pembrolizumabe e 94,5% (86 de 91) no grupo paclitaxel. A SG mediana foi de 10,4 meses para pembrolizumabe (IC95%: 6,7–15,5) e 8,3 meses para paclitaxel (IC95%: 6,8–9,4). A taxa de sobrevida em 24 meses foi 24,2% com pembrolizumabe e 8,8% com paclitaxel. O pembrolizumabe reduziu o risco de morte em 28% nesse subgrupo (HR = 0,72; IC 95%: 0,53–0,99). No grupo com CPS PD-L1  $\geq 10$ , 88% (95 de 108) dos pacientes faleceram, sendo 83% (44 de 53) no grupo pembrolizumabe e 92,7% (51 de 55) no grupo paclitaxel. A SG mediana foi de 10,4 meses para pembrolizumabe (IC95%: 5,9–18,3) e 8,0 meses para paclitaxel (IC95%: 5,1–9,9). A taxa de sobrevida em 24 meses foi 32,1% no grupo pembrolizumabe e 10,9% no grupo paclitaxel. O pembrolizumabe apresentou uma tendência de redução do risco de morte em 31%, embora não significativa (HR = 0,69; IC95%: 0,46–1,05)

(11).

O estudo de fase III KEYNOTE-181 também avaliou a superioridade do pembrolizumabe sobre a quimioterapia sistêmica (paclitaxel, docetaxel ou irinotecano) para terapia de segunda linha. Trata-se de um ensaio randomizado, aberto, fase III que avaliou 628 pacientes com carcinoma esofágico (epidermoide ou adenocarcinoma) ou câncer da junção GEJ tipo I. A mediana de sobrevida global para pacientes com PD-L1 CPS  $\geq 10$  foi de 9,3 meses no braço pembrolizumabe versus 6,7 meses no braço quimioterapia (HR = 0,69), mostrando benefício estatisticamente significativo. A sobrevida livre de progressão teve melhora modesta (SLP de 2,3 vs 3,1 meses em análise asiática; HR = 0,79). Os eventos adversos graves foram menos frequentes no braço pembrolizumabe (18 versus 41%), com um perfil de segurança melhor tolerado comparado à quimioterapia. O benefício de sobrevida em indivíduos com CEC (um desfecho coprimário) também foi significativo (mediana de 8,2 versus 7,1 meses, HR = 0,78, IC95% 0,63-0,96), mas não houve melhora na sobrevida global com pembrolizumabe em toda a população com intenção de tratar, que incluiu os 496 pacientes sem altos níveis de superexpressão de PD-L1 (n = 628, mediana de 7,1 meses em ambos os grupos). Na análise de subgrupos não planejada, entre aqueles com CPS  $\geq 10$ , o benefício de sobrevida foi significativo para CEC (HR = 0,64, IC95% 0,46-0,90), mas não para adenocarcinoma (HR = 0,93, IC95% 0,52-1,65). Além disso, quando a análise foi limitada ao CEC, o benefício de sobrevida para pembrolizumabe foi restrito àqueles com CPS  $\geq 10$  e não a níveis mais baixos (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Pembrolizumabe	100 MG/ 4 ML36 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 comercializado pela Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda sob o nome comercial de Keytruda®. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em outubro de 2025 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso de pembrolizumabe para o tratamento de segunda ou terceira linha do carcinoma de esôfago, estômago ou junção gastroesofágica para a realidade brasileira e mundial. Contudo, em um cenário sem tratamento prévio, a agência brasileira adota caminho distinto das agências do Reino Unido e Canadá, por exemplo.

A CONITEC avaliou o uso de pembrolizumabe, em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina, para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1, e concluiu pela não

incorporação da tecnologia no SUS, principalmente por razões econômicas e orçamentárias. Embora o estudo KEYNOTE-590 tenha demonstrado ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão em pacientes com PD-L1 ≥ 10, a Comissão apontou incertezas quanto à aplicabilidade dos resultados ao contexto brasileiro, incluindo diferenças populacionais, limitações no acesso a testes de PD-L1 e incertezas na extração dos benefícios a longo prazo. Na avaliação econômica, o custo incremental por anos de vida ajustados para a qualidade (QALY) ganho (RCEI) foi estimado em R\$ 527.087,00, e mesmo após proposta de redução de preço do fabricante (R\$ 8.021,43 por frasco), o valor ajustado permaneceu em torno de R\$ 301.118,00 por QALY, muito acima do limiar de custo-efetividade adotado pela CONITEC (R\$ 40.000 por QALY). O impacto orçamentário projetado foi expressivo, com aumento acumulado entre R\$ 500 milhões e R\$ 570 milhões em cinco anos, mesmo em cenários conservadores. Assim, devido à baixa custo-efetividade, alto impacto financeiro e ausência de acordo comercial que viabilizasse preço reduzido, a CONITEC não recomendou a incorporação do pembrolizumabe ao SUS para essa indicação (2).

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido recomenda o uso de pembrolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina como uma opção para o tratamento de carcinoma de esôfago localmente avançado, irressecável ou metastático, em adultos não tratados cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (CPS) ≥10 (12). A decisão foi baseada nos resultados do estudo KEYNOTE-590, que demonstrou aumento da sobrevida global (13,5 vs 9,4 meses) e da sobrevida livre de progressão (7,5 vs 5,5 meses) em comparação com quimioterapia isolada (13). O pembrolizumabe atendeu aos critérios do NICE para terapias que prolongam a vida em doenças com expectativa inferior a dois anos, sendo considerado custo-efetivo, com uma razão incremental de custo-efetividade (ICER) inferior a £50.000 por QALY ganho, dentro dos limites aceitos para tratamentos de fim de vida. Assim, o medicamento teve incorporação recomendada mediante acordo comercial de desconto de preço.

O grupo responsável por avaliações de fármacos oncológicos da agência canadense de avaliação de tecnologias (Canada's Drug Agency-CDA) também recomendou o reembolso de pembrolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina como opção de primeira linha para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma de esôfago localmente avançado, irressecável ou metastático, ou adenocarcinoma HER2-negativo da junção esofagogastrica, cujo centro tumoral se localiza entre 1 cm e 5 cm acima da cárdia gástrica, e cujos tumores expressam PD-L1 com CPS ≥ 10. A decisão baseou-se nos resultados do estudo KEYNOTE-590, que demonstrou melhora significativa da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão em comparação com quimioterapia isolada (13). A análise de custo-efetividade estimou uma razão incremental de custo-efetividade (ICER) superior aos limiares usualmente aceitáveis no Canadá, mas o medicamento foi recomendado condicionalmente, desde que o fabricante reduza o preço para tornar o pembrolizumabe uma alternativa custo-efetiva em relação à quimioterapia padrão (14).

É importante tomar nota de que as agências internacionais citadas acima não analisaram estudos de custo-efetividade e de recomendação no mesmo cenário do caso em tela, que se trata de segunda linha de tratamento.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Em pacientes com CPS ≥ 10, aumento de sobrevida global de aproximadamente 2,6 meses e melhora modesta da sobrevida livre de progressão de 0,8 meses, em relação ao tratamento com quimioterapia.

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

## Conclusão

**Tecnologia: PEMBROLIZUMABE****Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Inicialmente, cabe contar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário. Em ensaio clínico aberto randomizado fase III, o uso de pembrolizumabe comparado ao uso de quimioterapia convencional em pacientes com carcinoma esofágico ou câncer da junção GEJ resultou em aumento de sobrevida global de aproximadamente 2,6 meses, embora o impacto na sobrevida livre de progressão seja discreto.

Além do limitado benefício, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agência de avaliação de tecnologias de outros países recomendou a incorporação do tratamento em seus sistemas, apenas após acordo de redução de preço e para usuários sem tratamento prévio, diferente do caso em tela. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar alternativas de tratamento na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao pequeno 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.

Sobre eventual efeito da interrupção do tratamento restam incertezas clínicas. Não há evidências sobre tais efeitos. Tampouco identificamos necessidade de suspensão gradual. O principal risco com a suspensão do tratamento é o de progressão da doença, risco este que também pode ocorrer na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que qualquer melhora clínica observada seja inequivocamente causada pelo tratamento.

**Há evidências científicas?** Sim**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não**Referências bibliográficas:**

1. Gibson MK, Tanabe KK, Shah SM. Epidemiology and risk factors for esophageal cancer. UpToDate. 2025 Mar 06. Disponível em: [Epidemiology-and-risk-factors-for-esophageal-cancer-UpToDate.pdf](https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-for-esophageal-cancer-upToDate.pdf).

2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Nivolumabe e pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1: Relatório de Recomendação nº 1018. Brasília: CONITEC; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Documento de Diretriz Tecnológica: Carcinoma de esôfago. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_carcinoma-esofago\\_2014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_carcinoma-esofago_2014.pdf)
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Suspected cancer: recognition and referral. London: NICE; 2025.
5. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Detecção precoce do câncer. Rio de Janeiro: INCA; 2021.
6. Saltzman JR, Gibson MK, Sachdeva UM, Shroff RT, Shah SM. Clinical presentation, diagnosis, and staging of esophageal cancer. UpToDate. 2025 Sep 02. Disponível em: Clinical-presentation-diagnosis-and-staging-of-esophageal-cancer-UpToDate.pdf
7. Yoon HH, Strickland MR, Schnipper L, Shah SM. Initial systemic therapy for metastatic esophageal and gastric cancer. UpToDate. 2025 Aug 06. Disponível em: Initial-systemic-therapy-for-metastatic-esophageal-and-gastric-cancer-UpToDate.pdf.
8. PORTARIA SECTICS/MS Nº 57, DE 28 DE JULHO DE 2025. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nivolumabe e o pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1. Ref.: 25000.172681/2024-13
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2025 out 21; Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.477-de-20-de-outubro-de-2025-664002839>
10. Shitara K, Özgüroğlu M, Bang YJ, et al. KEYNOTE-061 investigators. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. Lancet. 2018 Jul 14;392(10142):123-133. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31257-1. Epub 2018 Jun 4. PMID: 29880231.
11. Fuchs CS, Özgüroğlu M, Bang YJ, et al. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated PD-L1-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: 2-year update of the randomized phase 3 KEYNOTE-061 trial. Gastric Cancer. 2022 Jan;25(1):197-206. doi: 10.1007/s10120-021-01227-z. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34468869; PMCID: PMC873294

12. Kojima T, Shah MA, Muro K, et al. Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer. *J Clin Oncol.* 2020;38(35):4138-4148. doi:10.1200/JCO.20.02151
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pembrolizumab with platinum- and fluoropyrimidine-based chemotherapy for untreated advanced oesophageal and gastro-oesophageal junction cancer (TA737). Londres: NICE; 2024. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta737>.
14. Kato K, Sun JM, Shah MA, et al. KEYNOTE-590: Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced esophageal cancer. *Lancet.* 2021;398(10302):759-771. doi:10.1016/S0140-6736(21)01234-4
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). pCODR Expert Review Committee (pERC) Final Recommendation: Pembrolizumab (Keytruda) – Carcinoma of the Esophagus or HER2-Negative Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma (PC0250). Ottawa: CADTH; 2021. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2021/PC0250%20Keytruda%20-%20CADTH%20Final%20Rec.pdf>.

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** De acordo com o laudo médico, a parte autora é portadora de neoplasia maligna de esôfago distal, estágio clínico IV, irrессável, com metástases hepáticas e positividade para PD-L1 (CPS = 20). Houve progressão tumoral após radioterapia e quimioterapia paliativa de primeira linha (carboplatina com paclitaxel) (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Apresenta biópsia de lesão no esôfago distal com diagnóstico anatomo-patológico de adenocarcinoma invasivo moderadamente diferenciado (Evento 1, LAUDO7, Página 1-2; Evento 1, EXMMED9, Página 1-2). Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo sistêmico com pembrolizumabe associado a quimioterapia com irinotecano, já em uso através de antecipação de tutela de setembro de 2025 (Evento 4 - DESPADEC1). Para constar, não foi considerado para elaboração desta nota técnica o CID10: C43.9 (melanoma maligno de pele), citado no receituário médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO6, Página 3), pois, considerando os demais documentos acostados, entende-se que foi um equívoco do médico assistente.

O câncer de esôfago está entre os tipos de câncer mais comuns e causadores de óbitos no mundo (1). Em 2020, cerca de 544 mil casos foram diagnosticados mundialmente, com uma taxa de incidência padronizada de 7,0 por 100.000 pessoas-ano (2). Nos Estados Unidos, estima-se que 22.000 casos de câncer de esôfago sejam diagnosticados a cada ano, e 16.000 mortes são esperadas em decorrência da doença (1). No Brasil, a incidência estimada foi de 4,9 por 100.000 habitantes, com aproximadamente 10,4 mil diagnósticos, e a taxa de mortalidade nacional chegou a 4,6 por 100.000 em 2020 (2).

Globalmente, o carcinoma de células escamosas (CEC) é a histologia predominante, embora o adenocarcinoma de esôfago (ACE) esteja aumentando em países ocidentais e alguns

asiáticos, sobretudo na região da junção gastroesofágica (1). O CEC está mais associado ao consumo de álcool e tabagismo e, o ACE, ao refluxo gastroesofágico e obesidade, localizando-se preferencialmente no esôfago médio/proximal e distal, respectivamente (3).

A maioria dos pacientes com câncer de esôfago é diagnosticada em estágios avançados, uma vez que a doença apresenta evolução silenciosa nas fases iniciais. O sintoma mais comum é a disfagia progressiva, inicialmente para sólidos e posteriormente para líquidos, geralmente acompanhada de perda de peso significativa. Outros sinais e sintomas frequentes incluem odinofagia (dor ao engolir), epigastralgia, regurgitação, rouquidão, tosse, dispneia, anemia e, em casos avançados, fistulas traqueoesofágicas ou obstrução do trato digestivo (3-6).

O diagnóstico do câncer de esôfago é confirmado por endoscopia digestiva alta (EDA) com biópsia das lesões suspeitas para análise histopatológica, que permite distinguir os principais subtipos, CEC e ACE. A citologia endoscópica pode aumentar a precisão diagnóstica. Após a confirmação histológica, realiza-se o estadiamento com exames de imagem, incluindo tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdome, ultrassonografia endoscópica e, em casos selecionados, PET/CT e broncoscopia para avaliar invasão local e comprometimento linfonodal ou de vias aéreas (3-6).

O prognóstico do câncer de esôfago é geralmente desfavorável, principalmente devido ao diagnóstico tardio, quando a doença já está avançada, levando a altas taxas de mortalidade próximas à incidência (2-3; 6). A resposta patológica completa ao tratamento neoadjuvante e a associação de quimiorradioterapia prévia à cirurgia estão associadas a melhor sobrevida, enquanto o controle de sintomas e qualidade de vida predominam em casos avançados. O acompanhamento periódico nos dois primeiros anos é essencial devido ao maior risco de recidiva (3).

O tratamento do carcinoma esofágico depende do estadiamento e do tipo histológico, envolvendo abordagem interdisciplinar. Lesões iniciais podem ser tratadas por ressecção endoscópica ou esofagectomia. Tumores localizados sem metástases podem receber cirurgia, quimioterapia e/ou radioterapia isoladas ou combinadas, sendo a quimiorradioterapia concomitante a estratégia que mais aumenta a sobrevida. Em estágios avançados ou metastáticos, o manejo paliativo visa controlar sintomas como disfagia, com opções como stent metálico autoexpansível, quimioterapia sistêmica baseada em fluoropirimidina e platina e procedimentos endoscópicos ou radioterapia para alívio local, embora a sobrevida seja limitada (2,3,7). No SUS, há disponibilidade de cirurgia, quimioterapia paliativa, quimiorradioterapia e monitoramento rigoroso dos procedimentos e medicamentos antineoplásicos em unidades habilitadas (3). Novas abordagens terapêuticas incluem imunoterapia com inibidores de checkpoint imunológico, como nivolumabe e pembrolizumabe, direcionadas a biomarcadores como PD-1, HER2 e PD-L1 (7).