Nota Técnica 423632

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

Paciente

Idade: 67 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: 2° 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 ?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?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 ? 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 ? 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 ?10 foi de 9,3 meses no braço pembrolizumabe versus 6,7 meses no braço quimioterapia (HR = 0,69), mostrando benefício estatistivamente 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 ?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 ?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 extrapolação 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 esofagogástrica, 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.

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

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, Özgüro?lu 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, Özgüro?lu 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, irressecável, 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 anatomopatológico 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, fístulas 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).