Nota Técnica 460506

Data de conclusão: 27/01/2026 19:24:03

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Estância Velha/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 460506

CID: C25.9 - Neoplasia maligna do pâncreas, não especificado

Diagnóstico: C25.9 - Neoplasia maligna do pâncreas, não especificado

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 (Keytruda) - uso contínuo. Na dose de 200 mg IV a cada 3 semanas (ou 400 mg a cada 6 semanas) por período indeterminado.

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamentos quimioterápicos citotóxicos.

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 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 (11).
O estudo KEYNOTE-158 (12), um ensaio clínico de fase II não comparado, avaliou o uso isolado de pembrolizumabe em pacientes que não responderam a terapias anteriores e incluiu diversos tipos de câncer, de diferentes sítios, com deficiência no reparo de incompatibilidade do DNA (dMMR) e alta instabilidade de microssatélites (MSI-H), confirmados histológica ou citologicamente, que apresentaram falha a tratamento prévio. Entre os 233 pacientes incluídos no estudo, foram identificados 27 tipos diferentes de tumores, sendo os mais comuns o câncer endometrial, gástrico, colangiocarcinoma e pancreático, como no caso em tela. A mediana de acompanhamento foi de 13,4 meses. Os resultados mostraram uma taxa de resposta objetiva de 34,3% (IC95%: 28,3% a 40,8%). A sobrevida livre de progressão (SLP) mediana foi de 4,1 meses (IC95%: 2,4 a 4,9 meses), enquanto a sobrevida global (SG) mediana foi de 23,5 meses (IC95%: 13,5 meses até não alcançada). Eventos adversos relacionados ao tratamento foram observados em 151 pacientes (64,8%), sendo que 34 pacientes (14,6%) apresentaram eventos adversos de grau 3 a 5. No caso específico do câncer pancreático, que representou 9,4% dos casos, a taxa de resposta objetiva (ORR) foi de 18,2% (IC95%: 5,2% a 40,3%), sendo 1 resposta completa e 3 respostas parciais. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 2,1 meses (IC95%: 1,9 a 3,4 meses), enquanto a sobrevida global mediana foi de 4 meses (IC95%: 2,1 a 9,8 meses) (12).
A atualização do estudo KEYNOTE-158 incluiu uma nova coorte, totalizando 351 indivíduos, mas manteve o mesmo número de pacientes com câncer pancreático, com mediana de acompanhamento de 37,5 meses (13). A taxa de resposta objetiva foi de 30,8% (IC95%: 25,8% a 36,2%) e, com esse seguimento, foi possível estimar a mediana da duração da resposta em 47,5 meses (2,1+ a 51,1+ meses). A SLP mediana foi de 3,5 meses (IC95%: 2,3 a 4,2 meses) e a SG mediana foi de 20,1 meses (IC95%: 14,1 a 27,1 meses). Eventos adversos relacionados ao tratamento ocorreram em 64,7% dos pacientes, sendo 11,1% de grau 3–4 e 0,9% de grau 5 (incluindo miocardite, pneumonia e síndrome de Guillain-Barré). Para o câncer pancreático, os resultados anteriores mantiveram-se inalterados, com exceção da sobrevida global mediana, que diminuiu ligeiramente, passando para 3,7 meses (IC95%: 2,1 a 9,8 meses) (13).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
PEMBROLIZUMABE	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	36	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 janeiro de 2026 e em consulta à prescrição anexada ao processo foi elaborada a tabela acima estimando o primeiro ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos que avaliem a custo-efetividade do pembrolizumabe no tratamento do câncer pancreático para a realidade brasileira.
A Canada's Drug Agency (CDA's) recomendou o reembolso do pembrolizumabe como tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos irressecáveis ou metastáticos que apresentem alta instabilidade de microssatélites (MSI-H) ou deficiência no reparo de incompatibilidade do DNA (dMMR), conforme determinado por teste validado, que tenham progredido após tratamento prévio e que não disponham de opções terapêuticas alternativas satisfatórias, desde que determinadas condições sejam atendidas. No entanto, devido à alta razão incremental de custo-efetividade, a recomendação final foi aprovar o reembolso do pembrolizumabe somente após a redução de custos sigilosa (14).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: resultados indeterminados por derivarem de um estudo sem grupo comparador. Os dados sugerem um benefício modesto de sobrevida global estimado em cerca de 4 meses e sobrevida livre de progressão mediana de 2,1 meses.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento com pembrolizumabe em pacientes com tumores deficientes em reparo de incompatibilidade de DNA e alta instabilidade de microssatélites, situação clínica da parte autora, tem evidência oriunda de estudo de fase II, sem grupo comparador, onde demonstrou um aumento de 4 meses na sobrevida global e de cerca de 2 meses para sobrevida livre de progressão.
Além deste benefício modesto, a terapia pleiteada tem perfil de custo-efetividade desfavorável - 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 outro país recomendaram a incorporação do tratamento em seu sistema após acordo de redução de preço. 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.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Blackford AL, Canto MI, Klein AP, Hruban RH, Goggins M. Recent Trends in the Incidence and Survival of Stage 1A Pancreatic Cancer: A Surveillance, Epidemiology, and End Results Analysis. J Natl Cancer Inst. 1o de novembro de 2020;112(11):1162–9.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394–424.
3. GBD 2017 Pancreatic Cancer Collaborators. The global, regional, and national burden of pancreatic cancer and its attributable risk factors in 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet Gastroenterol Hepatol. dezembro de 2019;4(12):934–47.
4. Stapley S, Peters TJ, Neal RD, Rose PW, Walter FM, Hamilton W. The risk of pancreatic cancer in symptomatic patients in primary care: a large case-control study using electronic records. Br J Cancer. 5 de junho de 2012;106(12):1940–4.
5. Brambs HJ, Claussen CD. Pancreatic and ampullary carcinoma. Ultrasound, computed tomography, magnetic resonance imaging and angiography. Endoscopy. janeiro de 1993;25(1):58–68.
6. Wang W, Shpaner A, Krishna SG, Ross WA, Bhutani MS, Tamm EP, et al. Use of EUS-FNA in diagnosing pancreatic neoplasm without a definitive mass on CT. Gastrointest Endosc. julho de 2013;78(1):73–80.
7. Ryan DP, Hong TS, Bardeesy N. Pancreatic adenocarcinoma. N Engl J Med. 11 de setembro de 2014;371(11):1039–49.
8. Sultana A, Smith CT, Cunningham D, Starling N, Neoptolemos JP, Ghaneh P. Meta-analyses of chemotherapy for locally advanced and metastatic pancreatic cancer. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 de junho de 2007;25(18):2607–15.
9. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Ko CY, Stewart AK, Winchester DP, Talamonti MS. National failure to operate on early stage pancreatic cancer. Ann Surg. agosto de 2007;246(2):173–80.
10. Allen PJ, Kuk D, Castillo CFD, Basturk O, Wolfgang CL, Cameron JL, et al. Multi-institutional Validation Study of the American Joint Commission on Cancer (8th Edition) Changes for T and N Staging in Patients With Pancreatic Adenocarcinoma. Ann Surg. janeiro de 2017;265(1):185–91.
11. Shitara K, Özgüro?lu M, Bang YJ, Di Bartolomeo M, Mandalà M, Ryu MH, et al. Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial. Lancet Lond Engl. 14 de julho de 2018;392(10142):123–33.
12. Marabelle A, Le DT, Ascierto PA, Di Giacomo AM, De Jesus-Acosta A, Delord JP, et al. Efficacy of Pembrolizumab in Patients With Noncolorectal High Microsatellite Instability/Mismatch Repair–Deficient Cancer: Results From the Phase II KEYNOTE-158 Study. J Clin Oncol. 1o de janeiro de 2020;38(1):1–10.
13. Maio M, Ascierto PA, Manzyuk L, Motola-Kuba D, Penel N, Cassier PA, et al.

Pembrolizumab in microsatellite instability high or mismatch repair deficient cancers: updated analysis from the phase II KEYNOTE-158 study. Ann Oncol. 1o de setembro de 2022;33(9):929–38.
14. Canada's Drug Agency. pembrolizumab | CDA-AMC [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/pembrolizumab-14

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme os documentos apresentados pela parte (Evento 1, OUT4, Página 2; Evento 1, OUT4, Página 7; Evento 19, LAUDO2, Página 1), trata-se de paciente de 61 anos, portadora de adenocarcinoma ductal de pâncreas, estádio clínico IV. Iniciou o quadro com dor abdominal e icterícia, mantendo-se sintomática. Encontra-se em acompanhamento oncológico, com doença metastática, e em tratamento sistêmico paliativo com quimioterapia, iniciado em 29/09/2025. Segundo relato em laudo médico, realizou painel de sequenciamento de nova geração (NGS), com os seguintes achados: variação patogênica em PMS2 (CNV), gene pertencente ao sistema de reparo de incompatibilidade do DNA (MMR), achado compatível com provável síndrome de Lynch (hereditária), enquadrando-se, portanto, no grupo de tumores sólidos com biomarcador preditivo positivo para imunoterapia com anti-PD-1. Encontra-se em bom estado funcional (ECOG 1), com restrição para atividades físicas extenuantes. Não foram disponibilizados no processo laudos de exames de imagem, de biópsia, de avaliação imunohistoquímica ou avaliação genética. Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo com pembrolizumabe.
O câncer de pâncreas é um tipo de tumor maligno que afeta o órgão responsável pela produção de enzimas digestivas e hormônios, como a insulina e o glucagon. Esse câncer é considerado grave e de difícil tratamento, pois costuma ser diagnosticado em estágios avançados e apresentando alta taxa de mortalidade (1). O câncer de pâncreas é a 14ª neoplasia mais comum e a 7ª causa de mortalidade relacionada ao câncer no mundo, apresentando aumento da sua incidência nos últimos anos (2,3). Esse câncer é mais frequente em homens, com pico aos 55 anos (3). Alguns fatores de risco para o desenvolvimento do câncer de pâncreas são: tabagismo, obesidade, diabetes tipo 2, pancreatite crônica, histórico familiar e consumo excessivo de álcool.
O diagnóstico do câncer de pâncreas é feito por meio de exames clínicos, laboratoriais e de imagem. Os principais sintomas que podem sugerir a doença são: dor abdominal, perda de peso, icterícia, coceira no corpo, fezes claras e urina escura (4). Os exames de imagem mais utilizados para seu diagnóstico são: tomografia computadorizada, ressonância magnética, ultrassonografia abdominal ou endoscópica e PET scan (5). A biópsia do pâncreas pode confirmar o diagnóstico e determinar seu tipo histológico (6).
O tratamento do câncer de pâncreas depende do tipo, do estágio e da localização do tumor, bem como das condições clínicas do paciente (7). As principais modalidades de tratamento são: cirurgia, radioterapia, quimioterapia, terapia-alvo e imunoterapia. A cirurgia é a única forma potencialmente curativa para o câncer de pâncreas localizado, mas nem todos os casos são operáveis. A radioterapia e a quimioterapia podem ser usadas antes ou depois da cirurgia para reduzir o risco de recidiva ou para tratar tumores inoperáveis (8). A terapia-alvo e a imunoterapia são tratamentos que atuam sobre alvos específicos nas células tumorais ou no sistema imunológico, respectivamente. Esses tratamentos podem ser indicados para alguns casos selecionados de câncer de pâncreas avançado.

O prognóstico do câncer de pâncreas é geralmente desfavorável, pois a maioria dos casos é diagnosticada em estágios avançados, quando já existem metástases ou doença irressecável (9). A taxa de sobrevida em cinco anos para o câncer de pâncreas é de cerca de 10% para todos os estágios combinados (10). Os fatores que influenciam o prognóstico são: o tamanho e a localização do tumor, o grau de diferenciação das células tumorais, a presença ou não de metástases, a resposta ao tratamento e o nível do marcador tumoral CA 19-911.