# Nota Técnica 465306

Data de conclusão: 09/02/2026 08:19:10

## Paciente

**Idade:** 58 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Cerro Largo/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 465306

**CID:** C50 - Neoplasia maligna da mama

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna da mama (C50)

**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 200 mg - EV 3/3 semanas - uso contínuo

**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:** Quimioterapia padrão.

**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, ou seja, 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 ativando a imunidade antitumoral (3). Por esse motivo, juntamente com o fármaco nivolumabe, é denominado anti-PD-1.
O ensaio clínico KEYNOTE-355, foi um estudo de fase III que avaliou o uso de pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama triplo negativo metastático e inoperável, escore funcional (ECOG) aferido em 0 ou 1 e que fossem virgens de tratamento. Pacientes submetidos a tratamentos prévios foram incluídos desde que já tivesse passado pelo menos 6 meses entre a conclusão do tratamento com intenção curativa (por exemplo, a data da cirurgia do tumor primário de mama ou a data da última administração da quimioterapia adjuvante) e a primeira recorrência da doença, local ou à distância, documentada por biópsia ou imagem. Um total de 847 pacientes foram randomizados em proporção 2:1 para receber 200 mg de pembrolizumabe a cada 21 dias (3 semanas) associada à quimioterapia (n=533) ou placebo associado à quimioterapia (n=281). Após uma mediana de 26,4 semanas no primeiro grupo e 23,1 no segundo grupo, encontrou-se diferença marginal (aproximadamente 2 meses) beneficiando o grupo que recebeu pembrolizumabe quando avaliada a sobrevida livre de progressão, aferida em 7,6 meses no grupo pembrolizumabe e em 5,6 meses no grupo placebo (razão de riscos 0,82; IC95% 0,70 a 0,98). Contudo, não foi identificada diferença na sobrevida global dos pacientes (mediana de sobrevida global foi de 17,2 meses no grupo pembrolizumabe e de 15,5 meses no grupo placebo, razão de riscos aferida em 0,89; IC95% 0,76 a 1,05). No subgrupo CPS-10, a sobrevida global mediana foi de 23,0 meses no grupo pembrolizumabe-quimioterapia e de 16,1 meses no grupo placebo-quimioterapia (HR para óbito, 0,73; IC95%, 0,55 a 0,95; P bilateral = 0,0185) (4).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| 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) em Santa Catarina (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 em frascos-ampola contendo 100 mg do produto para administração intravenosa. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em fevereiro de 2026 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima

com o custo do tratamento estimado para um ano.
Não existem avaliações econômicas nacionais do uso de pembrolizumabe para o tratamento paliativo do câncer de mama triplo-negativo.
A Canada´s Drug Agency (CDA) avaliou o reembolso do pembrolizumabe em combinação com quimioterapia para pacientes adultas com câncer de mama triplo-negativo localmente recorrente irressecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com CPS ?10 (5). A agência considerou o tratamento clinicamente eficaz, com base nos resultados do estudo KEYNOTE-355, porém destacou que a razão de custo-efetividade incremental foi de aproximadamente $192.000 por anos de vida ajustados para qualidade (QALY), valor substancialmente acima do limiar de aceitabilidade canadense (cerca de $50.000 por QALY). Para que o tratamento fosse considerado custo-efetivo, o preço do pembrolizumabe precisaria ser reduzido em cerca de 70% (5).
Em relatório publicado pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, a combinação de pembrolizumabe e quimioterapia para doença metastática também foi recomendada somente após concessão de desconto confidencial pelo fabricante, tornando inviável a divulgação de dados detalhados de custo-efetividade (6). O NICE reconheceu o benefício clínico da combinação, especialmente em pacientes com PD-L1 positivo (CPS ?10), mas destacou a incerteza econômica em relação ao custo-benefício em longo prazo.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Aumento nas taxas de sobrevida livre de progressão em cerca de 2 meses, sem evidência de impacto em sobrevida global.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** PEMBROLIZUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Um estudo com boa qualidade metodológica avaliou o uso de pembrolizumabe em pacientes com câncer de mama previamente tratados e com metástases à distância ou progressão local. Os resultados mostraram um aumento de aproximadamente 2 meses na sobrevida livre de progressão com o uso do medicamento. No entanto, não houve melhora significativa na sobrevida global para a população geral do estudo, apenas para o subgrupo com CPS-10.
Ainda, é razoável estimar que o tratamento 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. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram a incorporação do tratamento em seus sistemas apenas 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.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para a doença, no entanto, frente às limitações de benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão

isolada; e à 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. INCA. Estimativa 2020 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2019/ddt_carcinoma_cancerde_mama.pdf
3. Zhang B, Zhou YL, Chen X, Wang Z, Wang Q, Ju F, et al. Efficacy and safety of CTLA-4 inhibitors combined with PD-1 inhibitors or chemotherapy in patients with advanced melanoma. Int Immunopharmacol. 2019;68:131–6.
4. Cortes J, Rugo HS, Cescon DW, Im SA, Yusof MM, Gallardo C, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 21 de julho de 2022;387(3):217–26.
5. Canada´s Drug Agency. Pembrolizumab in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer who have not received prior chemotherapy for metastatic disease and whose tumours express programmed cell death-ligand 1 (combined positive score ? 10) as determined by a validated test. [Internet]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/pembrolizumab-7
6. National Institute for Health and Care Excellence. Overview | Pembrolizumab plus chemotherapy for untreated, triple-negative, locally recurrent unresectable or metastatic breast cancer | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2022. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta801

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** Segundo laudo médico mais recente emitido pelo UNACON do Hospital de Santo Angelo (novembro de 25 - Evento 44, ATESTMED3, Página 1), a parte autora, com 57 anos de idade, apresenta diagnóstico de câncer de mama triplo negativo, conforme demonstrado em laudo de imunohistoquímica (Evento 1, LAUDO4, Página 3), com recidiva em região esternal e adrenal (Evento 1, ATESTMED3, Página 10). Realizou tratamento com os protocolos doxorrubicina associada à ciclofosfamida (4 ciclos: 02/21 - 04/21); docetaxel ( 4 ciclos: 05/21 - 07/21); capecitabina (8 ciclos: 12/21 - 05/22) e docetaxel associado à carboplatina e ácido zoledrônico (8 ciclos: 10/24 - 03/25 + 7 ciclos: 06/25 - 11/25). Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com pembrolizumabe.
Em que pese a ausência de negativa administrativa (Evento 9, DESPADEC1, Página 1) e pedido de esclarecimento por parte do TelessaudeRS (Evento 30, INF1, Página 1), não resta claro se a parte autora está recebendo ou não o medicamento por via administrativa, especialmente em face de atestado médico do UNACON do Hospital de Santo Angelo datado de outubro/25 (Evento 18, ATESTMED2, Página 1) em que consta que a referida paciente estaria recebendo pembrolizumabe.

O câncer de mama é o tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil. Para cada ano do triênio 2020-2022, estima-se a ocorrência de 66.280 casos novos desse câncer no Brasil (1). A idade é o principal fator de risco para o câncer de mama feminino. As taxas de incidência aumentam rapidamente até os 50 anos e, posteriormente, esse aumento ocorre de forma mais lenta. Outros fatores de risco estabelecidos incluem aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), história familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, obesidade, urbanização e elevação do status socioeconômico, entre outros.

É considerado um câncer de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, é considerado incurável. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, características histopatológicas e imunohistoquímicas do tumor, idade de apresentação e estadiamento. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil, a sobrevida aproximada é de 80% (2).

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário e de possível acometimento axilar, radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e anticorpos monoclonais). Na presença de metástases, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, utilizando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia, radioterapia e medicações alvo. Além disso, pacientes com metástase(s) óssea(s) devem receber inibidores de osteólise, associado ao tratamento sistêmico. Já para pacientes com câncer de mama triplo-negativo, ou seja, aquelas que não apresentam receptores hormonais ou hiperexpressão do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2), as opções terapêuticas se restringem à quimioterapia e radioterapia (2).