Nota Técnica 522482

Data de conclusão: 04/06/2026 11:29:51

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Viadutos/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 522482

CID: C65 - Neoplasia maligna da pelve renal

Diagnóstico: C65 neoplasia maligna da 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: EV

Posologia: pembrolizumabe 200 mg EV. Diluir a dose prescrita em 150 ml de SF 0.9%. Administrar em 30 minutos de 21 em 21 dias até progressão de doença e/ou toxicidade

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, radioterapia, tratamento de suporte.

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. Ele bloqueia a ligação entre PD-L1 (programmed cell death 1) e seus ligantes, ativando linfócitos T citotóxicos e ativando a imunidade antitumoral. Por esse motivo, juntamente com o fármaco nivolumabe, é classificado como um fármaco anti-PD-1 (3).
Um ensaio clínico randomizado, internacional, de fase 3, chamado KEYNOTE-045, avaliou o uso de prembrolizumabe no câncer urotelial em 542 pacientes com câncer urotelial avançado que recorreram ou progrediram após quimioterapia à base de platina para receber pembrolizumabe (270 pacientes) ou quimioterapia com paclitaxel, docetaxel ou vinflunina (272 pacientes) (4). A sobrevida global (SG) foi maior no grupo pembrolizumabe do que no grupo quimioterapia (taxa de risco para morte, 0,73; intervalo de confiança [IC] de 95% de 0,59 a 0,91; P = 0,002). A mediana de SG foi de 10,3 meses no grupo pembrolizumabe (IC 95%, 8,0 a 11,8) e 7,4 meses no grupo de quimioterapia (IC 95%, 6,1 a 8,3). A taxa de SG estimada em 12 meses foi de 43,9% no grupo de pembrolizumabe (IC 95%, 37,8 a 49,9), em comparação com 30,7% no grupo de quimioterapia (IC 95%, 25,0 a 36,7). O pembrolizumabe também foi associado a uma SG mais longa do que a quimioterapia na população co primária de pacientes que tinham um escore positivo combinado de tumor PD-L1 de 10% ou mais (taxa de risco para morte, 0,57; IC 95%, 0,37 a 0,88; P = 0,005). A mediana de sobrevida global foi de 8,0 meses no grupo pembrolizumabe (IC 95%, 5,0 a 12,3), em comparação com 5,2 meses no grupo quimioterapia (IC 95%, 4,0 a 7,4) (4).
Outro estudo, derivado do KEYNOTE-045, avaliou os pacientes deste primeiro estudo após 2 anos quanto à SG e a sobrevida livre de progressão (SLP). A mediana de SG foi de 10,1 meses com pembrolizumabe (IC 95% 8,0–12,3 meses) e 7,3 meses com quimioterapia (IC 95% 6,1–8,1 meses)[taxa de risco 0,70; IC 95% 0,57–0,85; P?<?0,001]. Após um acompanhamento médio de 27,7 meses, as taxas de SG em 1 ano foram de 44,2% e 29,8% e as taxas de SG em 2 anos foram de 26,9% e 14,3% para pembrolizumabe e quimioterapia, respectivamente (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Pembrolizumabe	100 MG/ 4 ML34 SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML		R$ 13.265,94	R$ 451.041,96

* 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. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, em maio de 2026, e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento para um ano de tratamento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, considerou que o pembrolizumabe no contexto em tela apresentava uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) acima do limiar normalmente considerado como custo-efetivo para o uso dos recursos do seu sistema de saúde (National Health System) para um tratamento paliativo. Com base nisso, o NICE não recomenda o pembrolizumabe para o tratamento de carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático em adultos que tenham sido submetidos a quimioterapia contendo platina (6).
A Canada 's Drug Agency (CDA-AMC), do governo canadense, de forma semelhante, também não considerou o pembrolizumabe neste contexto custo-efetivo e apenas recomendou sua incorporação mediante redução do preço (7).
Não foram encontradas análises de custo-efetividade para o pembrolizumabe para o contexto em tela em cenários nacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento na sobrevida global de aproximadamente 2,8 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: Existem evidências de boa qualidade metodológica avaliando o uso do pembrolizumabe no tratamento do câncer urotelial. Essas evidências apontam que seu uso está associado com aumento de 2,8 meses de sobrevida global.
Além deste benefício modesto, 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. Agências de avaliação de tecnologias de outros países não recomendaram a incorporação deste tratamento em seus sistemas, ou o fizeram apenas após indicar necessidade de redução de seu 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 uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na 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. Rouprêt M, Seisen T, Birtle AJ, Capoun O, Compérat EM, Dominguez-Escrig JL, et al. European Association of Urology Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma: 2023 Update. Eur Urol. julho de 2023;84(1):49–64.
2. Pham MN, Apolo AB, De Santis M, Galsky MD, Leibovich BC, Pisters LL, et al. Upper tract urothelial carcinoma topical issue 2016: treatment of metastatic cancer. World J Urol. março de 2017;35(3):367–78.
3. Pembrolizumab - DynaMed [Internet]. [citado 29 de fevereiro de 2024]. Disponível em: https://www.dynamed.com/drug-monograph/pembrolizumab
4. Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, Fradet Y, Lee JL, Fong L, et al. Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. N Engl J Med. 16 de março de 2017;376(11):1015–26.
5. Fradet Y, Bellmunt J, Vaughn DJ, Lee JL, Fong L, Vogelzang NJ, et al. Randomized phase III KEYNOTE-045 trial of pembrolizumab versus paclitaxel, docetaxel, or vinflunine in recurrent advanced urothelial cancer: results of >2 years of follow-up. Ann Oncol. junho de 2019;30(6):970–6.
6. NICE. Pembrolizumab for treating locally advanced or metastatic urothelial carcinoma after platinum-containing chemotherapy [Internet]. NICE; 2021. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta692/chapter/3-Committee-discussion#cost-effectiveness-estimates-after-the-appeal
7. CAD-AMC. Keytruda for Metastatic Urothelial Carcinoma [Internet]. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/keytruda-metastatic-urothelial-carcinoma-details

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com documento médico (Evento 1, ATESTMED6), trata-se de paciente com diagnóstico de carcinoma urotelial de pelve renal à direita, de alto grau, com diferenciação histológica agressiva (sarcomatoide e rabdoide), diagnosticado após nefroureterectomia direita realizada em março de 2025. Após isso, foi submetida a tratamento sistêmico em primeira linha com gencitabina e carboplatina. Entretanto, em avaliação clínica e com exames de imagem em janeiro de 2026, foi evidenciado que houve progressão da doença devido aumento de linfonodos retroperitoneais, paracavais e interaortocavais, além de linfonodomegalia acima da ilíaca, configurando doença metastática. Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo com pembrolizumabe.
Os carcinomas uroteliais são o sexto tipo de tumor mais comum nos países desenvolvidos. Eles podem estar localizados no trato urinário inferior (bexiga e uretra) e/ou superior (cavidades pielocalicinais e ureter). Os tumores de bexiga representam 90-95% dos carcinomas uroteliais, enquanto os que acometem o trato superior são incomuns e representam apenas 5-10% de todos os cânceres com uma incidência anual estimada em países ocidentais de quase dois casos por 100 mil habitantes (1).
Devido sua raridade, o tratamento do carcinoma urotelial metastático do trato superior

geralmente é extrapolado a partir do tratamento do carcinoma urotelial metastático da bexiga, no entanto sabe-se que há características clínicas e biológicas distintas do câncer de bexiga. É importante ressaltar especificamente que os pacientes com carcinoma urotelial de trato superior metastático podem apresentar risco aumentado de nefrotoxicidade induzida por quimioterapia com quimioterapia à base de platina (2).