Nota Técnica 592752

Data de conclusão: 29/10/2026 23:35:36

Paciente

Idade: 85 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JULIANA PAIVA DA COSTA

Número OAB: RS088831

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Estadual da Saúde Pública

Tecnologia 592752

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Carcinoma renal de células claras

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Documentos médicos anexados ao pedido da Nota Técnica no sistema Enatjus

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: endovenosa

Posologia: NÃO INFORMADA

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia - 25ª edição. Acessível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202607/24143723-pcdt-oncologia-v41-publicacao.pdf

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 câncer de rim metastático tipo subtipo de células claras (CRMCC) é uma doença incurável e, em geral, resistente à quimioterapia. O seu tratamento se baseia em drogas anti-angiogênicas - como o sunitinibe, pazopanibe e axitinibe - e imunoterápicos - como o nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe. Tanto o pembrolizumabe como o axitinibe têm ação como tratamento isolado em câncer de rim.
Em revisão atualizada sobre esse tema específico, publicada no UpToDate®, os autores esclarecem que a imunoterapia de agente único (com pembrolizumabe ou nivolumabe) pode ser uma opção de tratamento apropriada para pacientes com tumores de risco favorável e carga de doença limitada que são elegíveis para imunoterapia. Dados sobre imunoterapia com agente único demonstraram boas taxas de resposta clínica e a oportunidade para respostas duradouras nesta população. Mais especificamente, a imunoterapia de agente único com pembrolizumab foi estudada no ensaio KEYNOTE-427. Os autores da revisão do UpToDate descrevem que "*na Coorte A desse estudo, 110 pacientes com RC? de células claras avançado ou metastático foram tratados com ??mbr?lizum?be (200 mg a cada três semanas). Todos os pacientes apresentavam doença mensurável e não haviam recebido terapia sistêmica prévia. O status PD-L1 foi avaliado usando um escore positivo combinado (CPS). Na população total do estudo, a ORR foi de 36 por cento, que incluiu 4 pacientes com RC e 36 pacientes com RP. A taxa de resposta foi maior em pacientes com doença de risco intermediário ou baixo em comparação com aqueles com doença de risco favorável (40 versus 31 por cento). Além disso, CPS ?1 por cento foi associado a taxas de resposta mais elevadas. A PFS e OS de dois anos foram de 22 e 71 por cento, respectivamente*."

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Conforme informado: aumento de sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as informações disponibilizadas nos documentos médicos acostados aos autos, em que pesem as particularidades do caso em tela;
CONSIDERANDO as limitações inerentes ao tipo de análise meramente documental que caracteriza a atuação dos NATJus;
CONSIDERANDO que o medicamento pleiteado não possui dispensação pela parte ré, para tratamento da doença que acomete a parte autora;

CONSIDERANDO as evidências científicas existentes;
CONSIDERANDO os potenciais prejuízos à saúde da parte autora decorrentes da eventual não realização do tratamento pleiteado;
CONSIDERANDO que o caso do processo em tela não se enquadra nos critérios de urgência ou emergência, conforme as respectivas definições pelo Conselho Federal de Medicina;
CONCLUI-SE que HÁ elementos para subsidiar um parecer favorável, do ponto de vista técnico, para o fornecimento do medicamento pleiteado à parte autora, por via judicial.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. George D, Jonasch E. Systemic therapy for advanced and metastatic clear cell renal carcinoma. In: www.UpToDate.com.br.
Literature review current through: Dec 2024. This topic last updated: Dec 09, 2024. Topic 2984 Version 119.0.
2. Bastos DA, Trindade KM, Smaletz O, et al. Diretrizes de tratamentos oncológicos. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica Rim - 2024. Disponível em <https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2024/pdf/34---Diretrizes-SBOC-2024---Rim-v3-FINAL.pdf>.
3. Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 25ª. edição. Porto Alegre, Julho de 2026. Acessível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202607/24143723-pcdt-oncologia-v41-publicacao.pdf
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia o fornecimento de PEMBROLIZUMABE para tratamento de Carcinoma renal de células claras.
Inicialmente, foi disponibilizado laudo médico encaminhado para o convênio, além de laudos de exames tomográficos, que permitem confirmar o estadiamento oncológico, porém não foi disponibilizado laudo de exame anatomopatológico comprobatório do diagnóstico do sítio primário. Posteriormente à elaboração da Nota Técnica 576036 por este NATJUS, em 30/09/2026, a parte autora disponibilizou laudo de exame anatomopatológico comprobatório do diagnóstico do sítio primário.
Em que pese não ter sido especificada a posologia do tratamento com o medicamento pleiteado (mais especificamente, não foram informados os intervalos e a frequência das doses), foi identificada pertinência, do ponto de vista técnico, da demanda pleiteada no caso concreto, à luz das evidências científicas.
NOTA: Ressalta-se que a emissa?o de NT na?o constitui avaliac?a?o pericial, e mesmo apo?s emissa?o de NT pode ser realizada peri?cia me?dica, a critério do jui?zo.