Nota Técnica 594533

Data de conclusão: 31/10/2026 23:03:39

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Farroupilha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: CLAUDIO ALBERTO NASCIMENTO DA CRUZ

Número OAB: RS081628

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Cível - Farroupilha/rs

Tecnologia 594533

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Adenocarcinoma pulmonar pouco diferenciado, metastático, estádio IV

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): atestados médicos, exames imuno-histoquímicos e exames de imagem complementares apensos aos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: via intravenosa

Posologia: Pembrolizumabe 100 mg/4 mL, frasco-ampola.
Dose: 200 mg por via intravenosa, no primeiro dia de cada ciclo, a cada 21 dias.

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: quimioterapia e 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 estudo KEYNOTE-010, um ensaio clínico, randomizado e aberto, avaliou pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas previamente tratado, apresentando expressão de PD-L1 em ??pelo menos 1% das células tumorais. Os pacientes foram randomizados para receber pembrolizumabe 2 mg/kg, pembrolizumabe 10 mg/kg ou docetaxel 75 mg/m², a cada 3 semanas. Os desfechos primários foram a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão, tanto na população total quanto nos pacientes com expressão de PD-L1 em ??pelo menos 50% das células tumorais. Foram incluídos 1.034 pacientes, distribuídos entre os grupos de pembrolizumabe 2 mg/kg (n = 345), pembrolizumabe 10 mg/kg (n = 346) e docetaxel (n = 343). Na população total, a mediana de sobrevida global foi de 10,4 meses com pembrolizumabe 2 mg/kg, 12,7 meses com pembrolizumabe 10 mg/kg e 8,5 meses com docetaxel. Ambas as doses de pembrolizumabe demonstraram aumento significativo da sobrevida global em comparação ao docetaxel (HR 0,71; IC95% 0,58–0,88; p = 0,0008 e HR 0,61; IC95% 0,49–0,75; p < 0,0001, respectivamente). Em relação à sobrevida livre de progressão, não houve diferença estatisticamente significativa entre pembrolizumabe 2 mg/kg e docetaxel (medianas de 3,9 e 4,0 meses; HR 0,88; IC95% 0,74–1,05; p = 0,07). Para pembrolizumabe 10 mg/kg, observou-se benefício significativo, embora discreto (medianas de 4,0 meses em ambos os grupos; HR 0,79; IC95% 0,66–0,94; p = 0,004). No subgrupo de pacientes com expressão de PD-L1 em pelo menos 50% das células tumorais, ambas as doses de pembrolizumabe proporcionaram benefícios significativos em sobrevida global (14,9 vs. 8,2 meses; HR 0,54; IC95% 0,38–0,77; p = 0,0002, para 2 mg/kg; e 17,3 vs. 8,2 meses; HR 0,50; IC95% 0,36–0,70; p < 0,0001, para 10 mg/kg). Também houve melhora significativa da sobrevida livre de progressão nesse subgrupo, com medianas de 5,0 e 5,2 meses para pembrolizumabe 2 mg/kg e 10 mg/kg, respectivamente, versus 4,1 meses com docetaxel. Quanto à segurança, os eventos adversos relacionados ao tratamento de graus 3 a 5 foram menos frequentes com pembrolizumabe (13% e 16% nas doses de 2 mg/kg e 10 mg/kg, respectivamente) do que com docetaxel (35%).
Na análise de seguimento de cinco anos do estudo KEYNOTE-010, o pembrolizumabe demonstrou benefício sustentado em sobrevida global em comparação ao docetaxel. Nos pacientes com expressão de PD-L1 TPS ? 50%, a mediana de sobrevida global foi de 16,9 meses com pembrolizumabe versus 8,2 meses com docetaxel (HR 0,55; IC95% 0,44–0,69), representando um ganho de 8,7 meses. Na população com PD-L1 TPS ? 1%, a mediana foi de 11,8 versus 8,4 meses, respectivamente (HR 0,70; IC95% 0,61–0,80), com ganho de 3,4 meses. As taxas de sobrevida global em cinco anos também foram superiores com pembrolizumabe: 25,0% versus 8,2% no grupo com PD-L1 TPS ? 50% e 15,6% versus 6,5% naqueles com PD-L1 TPS ? 1%. Mesmo entre os pacientes com expressão de PD-L1 TPS de 1% a 49%, observou-se redução significativa do risco de morte (HR 0,79; IC95% 0,65–0,94).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento da sobrevida global, com ganho mediano de 3,4 meses na população com PD-L1 TPS ? 1% (11,8 versus 8,4 meses) e de 8,7 meses naqueles com PD-L1 TPS ? 50% (16,9 versus 8,2 meses), em comparação ao

docetaxel.

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

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme laudo médico, em fevereiro de 2025, a paciente foi diagnosticada adenocarcinoma pulmonar pouco diferenciado, com múltiplas metástases cerebrais, expressão de PD-L1 TPS de 90% e EGFR e ALK negativos. Entre 18 e 25/02/2025, realizou radioterapia direcionada às lesões do sistema nervoso central e ao tórax. De 14/04/2025 a 30/06/2025, recebeu quatro ciclos de carboplatina e pemetrexede, seguidos de manutenção com pemetrexede por dez ciclos, entre 21/07/2025 e 09/03/2026. Em março de 2026, apresentou progressão pleural e renal. Entre 10/04/2026 e 07/08/2026, recebeu docetaxel por seis ciclos, seguido de nova progressão da doença. Em setembro de 2026, apresentou persistência de massa peri-hilar esquerda de aproximadamente 6,2 cm, aumento do espessamento pleural nodular junto ao diafragma esquerdo, crescimento de lesões renais esquerdas e aparecimento de nova lesão em gordura perirrenal. O acometimento do sistema nervoso central permanece controlado após radioterapia. Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de pembrolizumabe.
O pembrolizumabe para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas avançado previamente tratado apresenta evidências provenientes de ensaio clínico randomizado de fase II/III (KEYNOTE-010), com seguimento de aproximadamente cinco anos. Os resultados demonstram aumento da sobrevida global em comparação ao docetaxel, com ganho mediano de 3,4 meses nos pacientes com PD-L1 TPS ? 1% e de 8,7 meses naqueles com TPS ? 50%.
Cabe destacar que a incorporação do pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1 encontra-se em análise pela CONITEC, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação devido às incertezas quanto à eficiência econômica, ao impacto orçamentário e à expectativa de nova proposta de preço. Embora se trate de cenário clínico distinto, essa deliberação reforça a existência de incertezas quanto à incorporação da tecnologia no SUS. Dessa forma, o parecer é desfavorável ao fornecimento do pembrolizumabe.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Herbst RS, Baas P, Kim DW, et al. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. Lancet. 2016;387(10027):1540-1550. doi:10.1016/S0140-6736(15)01281-7

2. Herbst RS, Garon EB, Kim DW, et al. Five Year Survival Update From KEYNOTE-010: Pembrolizumab Versus Docetaxel for Previously Treated, Programmed Death-Ligand 1-Positive Advanced NSCLC. J Thorac Oncol. 2021;16(10):1718-1732.

doi:10.1016/j.jtho.2021.05.001

3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Pembrolizumabe no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1: relatório de recomendação preliminar. Brasília, DF: Ministério da Saúde; abr. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2026/relatorio-preliminar-pembrolizumabe-primeira-linha-de-cancer-de-pulmao-cp-40/@@display-file/file

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.