

NOTA TÉCNICA Nº 1144/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de São Carlos – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5000048-31.2023.4.03.6115
- 1.4. Data da Solicitação: 30/03/2023
- 1.5. Data da Resposta: 11/04/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/09/1962 – 61 anos
- 2.2 Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Melanoma Maligno Cutâneo – CID C43.4

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
- **PEMBROLIZUMABE** – aplicar 400mg IV a cada 6 semanas;
- 4.2. Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1017102090017
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: SIM
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Há Nivolumabe e Pembrolizumabe.
- No SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos para o tratamento do câncer de forma direta (por meio de programas). Para atender de forma integral e integrada aos pacientes com neoplasias malignas, o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta

Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: PEMBROLIZUMABE

4.7.2. Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.

4.7.3. Marca comercial: KEYTRUDA

4.7.4. Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo (18%): R\$ 14.518,45

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor (18%): R\$ 19.605,25

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência março de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC: A PORTARIA N° 23, DE 4 DE AGOSTO DE 2020 torna pública a decisão de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O melanoma é um câncer de pele e como todo câncer deve ser classificado quanto à disseminação local e a distância. No caso em questão, o paciente tem doença metastática. Uma das formas de se regular a divisão celular é a partir do sistema imune. Isto pode ser mediado pelo receptor de morte celular programada PD-1. Este receptor se liga aos ligantes PD-L1 e PD-L2 de modo a prevenir que o sistema imune rejeite a proliferação das células do melanoma.

Neste contexto biológico, foram criados dois agentes chamados nivolumab e pembrolizumab, que são anticorpos monoclonais, isto é, proteínas que bloqueiam o receptor PD-1, permitindo que o sistema imune detecte células mutantes do melanoma e freie sua progressão.

O pembrolizumab possui avaliação comparativa com o ipilimumab, sugerindo ganho de sobrevida global e sobrevida livre de doença, agregando menos toxicidade. Mesmo em pacientes que já receberam terapia sistêmica anteriormente, aqueles com mutação do gene BRAF podem ter benefício em receber imunoterapia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ganho de sobrevida global em relação a outra terapia.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação com bom respaldo em literatura médica por oferecer melhora de sobrevida e de tempo sem progressão de doença. Adicionalmente, medicação já foi incorporada pela CONITEC ao SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-of-metastatic-melanoma-with-braf-and-other-molecular-alterations?search=pembrolizumabe%20melanoma&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H1713146594

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf

Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L, Daud A, Carlino MS, McNeil C, Lotem M, Larkin J, Lorigan P, Neyns B, Blank CU, Hamid O, Mateus C, Shapira-Frommer R, Kosh M, Zhou H, Ibrahim N, Ebbinghaus S, Ribas A; KEYNOTE-006 investigators. Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med. 2015 Jun 25;372(26):2521-32. doi: 10.1056/NEJMoa1503093. Epub 2015 Apr 19. PMID: 25891173.

Hamid O, Robert C, Daud A, Hodi FS, Hwu WJ, Kefford R, Wolchok JD, Hersey P, Joseph R, Weber JS, Dronca R, Mitchell TC, Patnaik A, Zarour HM, Joshua AM, Zhao Q, Jensen E, Ahsan

S, Ibrahim N, Ribas A. Five-year survival outcomes for patients with advanced melanoma treated with pembrolizumab in KEYNOTE-001. *Ann Oncol.* 2019 Apr 1;30(4):582-588. doi: 10.1093/annonc/mdz011. PMID: 30715153; PMCID: PMC6503622.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP