

NOTA TÉCNICA Nº 1783/2023- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 4ª Vara Federal de Ribeirão Preto
- 1.3. Processo nº: 5002801-97.2023.4.03.6102
- 1.4. Data da Solicitação: 11/05/2023
- 1.5. Data da Resposta: 29/05/2023

2. Paciente :

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/12/1956 – 66 anos
- 2.2 Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos pulmões – CID C34

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1 Tecnologias: Medicamentos

PEMBROLIZUMABE 100MG

CARBOPLATINA 10MG/ML

PACLITAXEL 6MG/ML

- 4.2. Princípio Ativo e Registro na ANVISA:

Medicamento	Princípio Ativo	Registro Anvisa
PEMBROLIZUMABE 100MG	PEMBROLIZUMABE	1017102090017
CARBOPLATINA 10MG/ML	CARBOPLATINA	1553700030032
PACLITAXEL 6MG/ML	PACLITAXEL	1163701260033

4.3. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS e se existe Genérico ou Similar/ Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Ressalta-se ainda que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A

responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

4.4. Custo da tecnologia:

Medicamento	Preço Máximo ao Governo	Preço Máximo ao Consumidor
PEMBROLIZUMABE 100MG	R\$ 15.331,48	Não disponível
CARBOPLATINA 10MG/ML	R\$ 1.266,80	Não disponível
PACLITAXEL 6MG/ML	R\$ 5.476,54	Não disponível

4.5. Laboratório/apresentação

Medicamento	Laboratório	Apresentação
PEMBROLIZUMABE 100MG	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML
CARBOPLATINA 10MG/ML	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	10 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 45 ML
PACLITAXEL 6MG/ML	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	6 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD AMB X 50ML

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

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O pembrolizumab é um imunoterápico utilizado no tratamento de algumas neoplasias. Uma delas é o câncer de pulmão não-pequenas células, independente da expressão de PD-L1. Existe ensaio clínico randomizado publicado no New England Journal of Medicine no ano de 2018 que demonstra ganho de sobrevida global com a adição de Pembrolizumabe ao esquema de quimioterapia convencional com platina.

A medicação já foi aprovada pela ANVISA para tratamento de câncer de pulmão e já foi incorporada ao SUS pela CONITEC para o tratamento de melanoma.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo masculino, 66 anos de idade, possui antecedente de carcinoma espinocelular de pulmão, metastático para fígado, ossos, pulmões e sistema nervoso central. Realizada radioterapia de sistema nervoso central e indicado em seguida combinação de Pembrolizumabe com quimioterapia convencional.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação Pembrolizumabe em combinação a quimioterapia convencional que inclua platina oferece ganho de sobrevida global. A medicação, inclusive, já foi incorporada ao NICE, sistema de saúde do Reino Unido.

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:

1. Reck M, Rodríguez-Abreu D, Robinson AG, Hui R, Csósz T, Fülöp A, Gottfried M, Peled N, Tafreshi A, Cuffe S, O'Brien M, Rao S, Hotta K, Leal TA, Riess JW, Jensen E, Zhao B, Pietanza MC, Brahmer JR. Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score \geq 50. *J Clin Oncol*. 2021 Jul 20;39(21):2339-2349.
2. Herbst RS, Baas P, Kim DW, Felip E, Pérez-Gracia JL, Han JY, Molina J, Kim JH, Arvis CD, Ahn MJ, Majem M, Fidler MJ, de Castro G Jr, Garrido M, Lubiniecki GM, Shentu Y, Im E, Dolled-Filhart M, Garon EB. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Apr 9;387(10027):1540-1550.
3. Paz-Ares L, Luft A, Vicente D, Tafreshi A, Gümüş M, Mazières J, Hermes B, Çay Şenler F, Csósz T, Fülöp A, Rodríguez-Cid J, Wilson J, Sugawara S, Kato T, Lee KH, Cheng Y, Novello S, Halmos B, Li X, Lubiniecki GM, Piperdi B, Kowalski DM; KEYNOTE-407 Investigators. Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2018 Nov 22;379(21):2040-2051. doi: 10.1056/NEJMoa1810865. Epub 2018 Sep 25. PMID: 30280635.



4. Pembrolizumab for untreated PD-L1-positive metastatic non-small-cell lung cancer - Recomendação sistema de saúde do Reino Unido - National Institute for Health and Care Excellence - julho de 2018

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

Equipe NAT-Jus/SP