

NOTA TÉCNICA Nº 4244/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 6ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5027586-32.2023.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 20/09/2023
- 1.5. Data da Resposta: 28/09/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/06/1966 – 57 anos
- 2.2. Sexo: feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CEC Indiferenciado (provável pulmão), estadiamento IV (metástase óssea) – CID C34

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**
Pembrolizumabe
- 4.2. Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1017102090017
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide discussão
- 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
 - 4.7.3. Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 20.703.15
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 20.703.15
- 4.9. Fonte do custo da tecnologia: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>
- 4.10. Recomendações da CONITEC: em fase de consulta pública

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.

Medicamentos para câncer não ficam disponíveis em lista do SUS. Existe orçamento oferecido para unidades ou centros de alta complexidade em Oncologia (UNACONs e CACONs). Baseado em documentos do Ministério da Saúde, as UNACONs e CACONs fazem gestão de orçamento para compra de insumos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente do sexo feminino, 57 anos de idade, com diagnóstico de carcinoma espinocelular de provável sítio primário pulmonar com metástase óssea. Proposto tratamento com carboplatina (AUC5), Paclitaxel e Pembrolizumabe.

5.3. Parecer

(X) Favorável à dispensação por unidade ou centro de alta complexidade de oncologia do SUS

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação com benefício de sobrevida global comprovado. Em fase de consulta pública para incorporação pela CONITEC (18/09 a 09/10 de 2023). Parecer inicial contrário por causa do custo.

Ressalta-se 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”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

(X) 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

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