

## **NOTA TÉCNICA Nº 5557/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Jundiaí
- 1.3. Processo nº: 5007615-31.2023.4.03.6304
- 1.4. Data da Solicitação: 29/11/2023
- 1.5. Data da Resposta: 04.12.2023

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/06/1964 – 59 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de pulmão com metástases pulmonares, hepáticas e sistema nervoso central – CID10 C34.9

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO  
**PEMBROLIZUMABE 400MG**
- 4.2. Princípio Ativo: pembrolizumabe (keytruda)
- 4.3. Registro na ANVISA: 1017102090017
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: 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.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: No SUS, a alternativa é quimioterapia de segunda linha com docetaxel, gemcitabina ou vinorelbine. Todos são esquemas de baixa eficácia. Na saúde suplementar, fora o pembrolizumabe, está disponível o nivolumabe e atezolizumabe

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Doença: Adenocarcinoma de pulmão metastático (pulmão, fígado, sistema nervoso central) PDL1 5% / ALK negativo / EGFR não pesquisado

Tratamentos já realizados:

- Carboplatina + Paclitaxel
- Docetaxel
- Radiocirurgia de metástase cerebral

Não foram encontrados estudos que avaliaram o uso de pembrolizumabe em pacientes submetidos a duas linhas prévias de quimioterapia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Não há evidência de benefício.

5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Situação aparentemente não estudada na literatura.

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

( X ) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

[https://www.uptodate.com/contents/subsequent-line-therapy-in-non-small-cell-lung-cancer-lacking-a-driver-mutation?search=lung%20adenocarcinoma%20treatment&topicRef=4607&source=see\\_link#H3811568228](https://www.uptodate.com/contents/subsequent-line-therapy-in-non-small-cell-lung-cancer-lacking-a-driver-mutation?search=lung%20adenocarcinoma%20treatment&topicRef=4607&source=see_link#H3811568228)

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**