

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0789/2025

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

[REMOVIDO],
ajuizado por [NOME].

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2025, em 27 de março de 2025 (Evento 1, OUT28, Páginas 23-27,) no qual foram apresentados os esclarecimentos técnicos referente ao medicamento Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®).

Adicionalmente, foi identificado que, no despacho judicial mais recente (Evento 8, DESPADEC1, Página 5), houve intimação do NATJUS para elaboração de parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

O medicamento Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®), está indicado para o tratamento adjuvante de carcinoma de células renais (CCR) com risco intermediário-alto ou alto de recorrência, após ressecção cirúrgica. A bula indica o seu uso com base nos resultados do estudo clínico KEYNOTE-564.

Conforme o laudo médico anexado, o Autor é portador de carcinoma de células renais tipo células claras grau 2, estágio T3, com invasão de gordura perirrenal. Assim, o quadro clínico apresentado é compatível com a indicação terapêutica descrita em bula.

O Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o Carcinoma de Células Renais (Portaria Conjunta nº 20, de 27/10/2022), as quais não incluem o Pembrolizumabe. Os tratamentos recomendados envolvem imunoterapia com citocinas (Interferona e Interleucina-2), citotóxicos (5-Fluoruracil, Capecitabina, Doxorrubicina,

Gencitabina e Vimblastina), antiangiogênicos (Sunitinibe, Sorafenibe, Pazopanibe e Bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (Everolimo ou Tensirolimo).

Entre os medicamentos preconizados nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o Carcinoma de Células Renais, não há alternativa disponível no SUS com o mesmo princípio ativo, mecanismo de ação ou equivalência terapêutica ao Pembrolizumabe (Keytruda®), anticorpo monoclonal anti-PD-1 indicado para o tratamento adjuvante do CCR com alto risco de recorrência.

O medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e em outras agências regulatórias internacionais renomadas como European Medicines Agency (EMA) e U.S. Food and Drug Administration (FDA).

O medicamento foi avaliado pela CONITEC, sendo emitido parecer desfavorável à sua incorporação no SUS para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. O motivo da recusa foi o alto impacto orçamentário e a relação custo-efetividade considerada desfavorável, apesar da comprovação de eficácia clínica. Não há pendência ou mora na análise da tecnologia.

O uso de Pembrolizumabe no carcinoma de células renais (CCR) do tipo células claras, grau 2, estágio T3, está fundamentado em evidências robustas provenientes de ensaios clínicos randomizados de fase 3, revisões sistemáticas e diretrizes internacionais.

O estudo pivotal para o cenário adjuvante é o KEYNOTE-564, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu pacientes com CCR de células claras submetidos à nefrectomia e com risco aumentado de recidiva, incluindo aqueles com tumores estágio T2 de alto grau, T3 e T4, além de pacientes com doença metastática ressecada (M1 NED). O grau 2 está incluído nos critérios de elegibilidade para tumores T3, pois o estudo permitiu a inclusão de tumores T3 de qualquer grau nuclear de Fuhrman, desde que houvesse risco aumentado de recidiva.

Em resumo, há evidência de alto nível para o uso de Pembrolizumabe como terapia adjuvante após nefrectomia em pacientes com CCR de células claras estágio T3, independentemente do grau nuclear, desde que apresentem risco aumentado de recidiva, com



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

benefício comprovado em sobrevida livre de doença e sobrevida global⁶. Para doença metastática, Pembrolizumabe em combinação com Axitinibe é uma das principais opções recomendadas.

Conforme descrição médica, o paciente apresenta tumor renal ressecado com invasão da gordura renal, estágio T3, condição que o classifica como paciente de alto risco de recidiva. Diante da ausência de outras opções terapêuticas adjuvantes no SUS e considerando o perfil clínico do autor, o uso de Pembrolizumabe pode ser considerado imprescindível na tentativa de reduzir a chance de recidiva tumoral.

Cabe ressaltar que as demais informações já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2025, datado de 27 de março de 2025 (Evento 1, OUT28, Páginas 23-27).

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.