



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1006/2025

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 5001136-86.2025.4.02.5105,
ajuizado por **L. H. C.**

Sumariamente, trata-se de ação cujo Autor apresentou, em 2024, diagnóstico de **melanoma metastático** para linfonodo axilar direito, com **mutação BRAF**, tendo sido submetido à **linfadenectomia axilar direita**. A análise patológica revelou metástases de melanoma infiltrando pele e tecido subcutâneo. O Demandante apresenta solicitação para tratamento com **Pembrolizumabe 200mg** (Evento 34_OUT5_Página 1 e Evento 34_OUT6_Página 1).

Neste contexto, informa-se que, para subsidiar a análise do presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2025**, em 02 de junho de 2025 (*Evento 10*), no qual foram abordados os aspectos clínicos e normativos relativos à indicação e ao fornecimento do item pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial constante no Evento 36, no tocante ao seguinte questionamento:

*“por ter o Autor se ‘submetido ao esvaziamento axilar direito em 17/1/25’ e que necessitou de ‘resseção completa com alto risco de recidiva (Evento 1_ANEXO 4_Página. 1)’, o Requerente pode realmente utilizar o medicamento **Pembrolizumabe**, via endovenosa, 200mg, indicado para melanoma avançado não cirúrgico e metastático (como dito pelo NAT)”*.

Este Núcleo reafirma o **entendimento já expresso** no referido parecer – o medicamento pleiteado, **Pembrolizumabe**, apresenta **indicação prevista em bula¹ aprovada pela ANVISA** para o **tratamento adjuvante em adultos com melanoma em estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos à ressecção cirúrgica completa — condição que corresponde ao quadro clínico do Demandante** (Evento 10_PARECER1_Página 1).

A título de informação, o medicamento **Pembrolizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado, inibidor do receptor de morte celular programada 1 (PD-1), que atua promovendo a resposta imune antitumoral. Trata-se de fármaco que possui **diversas indicações terapêuticas descritas em sua bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** – **melanoma**, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma urotelial, câncer gástrico, linfoma de Hodgkin clássico, linfoma de grandes células B primário do mediastino, carcinoma de células renais, câncer de cabeça e pescoço, câncer esofágico, câncer com instabilidade microsatélite alta (MSI-H) ou deficiência de enzimas de reparo (dMMR), câncer endometrial, câncer de mama triplo-negativo, câncer Cervical, carcinoma cutâneo de células escamosas e câncer de alta carga mutacional tumoral¹.

No que concerne à indicação **específica** para o tratamento do **melanoma**, o **Pembrolizumabe** abrange os seguintes cenários clínicos:

- Monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável;

¹ ANVISA. Bula do medicamento pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Tratamento adjuvante de pacientes adultos e pediátricos (12 anos ou mais) com melanoma em estágio IIB ou IIC que tenham sido submetidos à ressecção cirúrgica completa;
- **Tratamento adjuvante em adultos com melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos à ressecção cirúrgica completa** – sendo esta a indicação correspondente ao caso em tela, conforme apontado por este Núcleo no **PARECER TÉCNICO SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2025**.

Do ponto de vista científico, o tratamento padrão para pacientes com **melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos submetidos à ressecção cirúrgica completa** é a terapia adjuvante com inibidores de *checkpoint* imunológico anti-PD-1, como o **Pembrolizumabe**. Ensaios demonstraram que o **Pembrolizumabe** aumenta significativamente a sobrevida livre de recidiva em comparação ao Ipilimumabe ou placebo, com perfil de toxicidade mais favorável^{2,3,4}.

Além disso, a terapia adjuvante permanece o padrão estabelecido após ressecção completa. Portanto, a evidência de nível 1 respalda o uso de imunoterapia adjuvante – **Pembrolizumabe**, em pacientes com **melanoma estágio III com envolvimento linfonodal após ressecção completa**, conforme detalhado nos *guidelines* internacionais e ensaios clínicos randomizados^{2,3,4}.

Dessa forma, o item 2 da decisão — “... em caso negativo ao item 1, qual o fundamento técnico-científico para se indicar o referido medicamento a casos não-cirúrgicos e não ser recomendado para casos em que o paciente foi submetido a ressecção?”, **não se aplica ao caso em análise**.

Ou seja, o fato de o medicamento **Pembrolizumabe** também ser utilizado em doença metastática **não exclui ou invalida sua indicação adjuvante** em pacientes com doença **ressecada** — **que é precisamente o contexto clínico do Autor**.

Assim, conclui-se que a indicação do **Pembrolizumabe** para o Requerente está **plenamente respaldada tanto pela bula aprovada pela ANVISA quanto pela literatura científica internacional**, configurando-se como **uso adequado e respaldado** para pacientes com **melanoma estágio III ressecado, com alto risco de recidiva**, conforme descrito no relatório médico.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

² Rahul Seth et al. Systemic Therapy for Melanoma: ASCO Guideline Update. *JCO* **41**, 4794-4820(2023). Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.23.01136?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed>. Acesso em: 17 jul. 2025.

³ Tarhini AA, Castellano E, Eljilany I. Treatment of Stage III Resectable Melanoma-Adjuvant and Neoadjuvant Approaches. *Cancer J*. 2024 Mar-Apr 01;30(2):54-70. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38527258/>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁴ Franke V, van Akkooi ACJ. The extent of surgery for stage III melanoma: how much is appropriate? *Lancet Oncol*. 2019 Mar;20(3):e167-e174. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30842060/>>. Acesso em: 17 jul. 2025.