

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

PEMBROLIZUMABE

como tratamento neoadjuvante seguido de tratamento adjuvante (em monoterapia) pós-cirurgia, para
pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Andrija Oliveira Almeida

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

PEMBROLIZUMABE

como tratamento neoadjuvante seguido de tratamento adjuvante (em monoterapia) pós-cirurgia, para pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 23/2/2026 para o pembrolizumabe (Keytruda®):

Câncer de mama triplo-negativo

- Em combinação com quimioterapia, para tratamento de pacientes adultos com Câncer de Mama Triplo Negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia para doença metastática.
- Tratamento neoadjuvante de pacientes com Câncer de Mama Triplo Negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

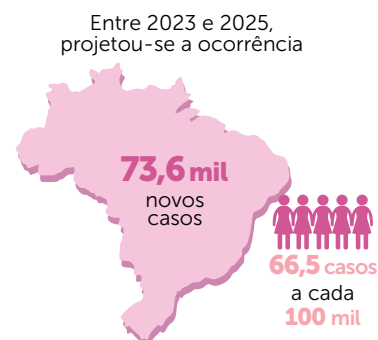
Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do pembrolizumabe para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de mama?

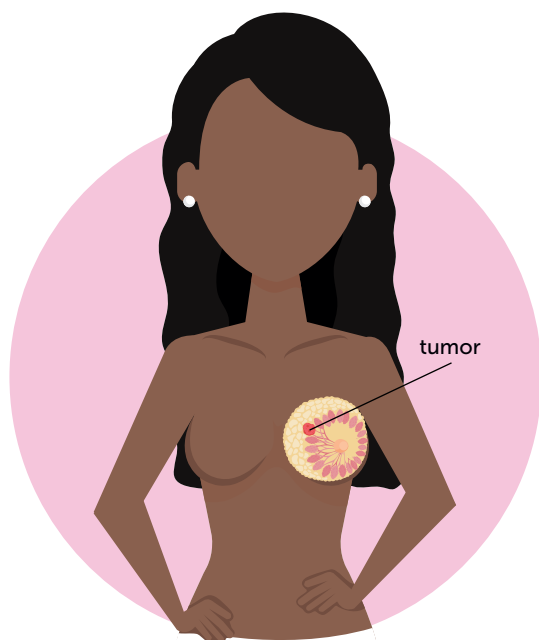
O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum em mulheres no Brasil e no mundo, representando importante causa de agravamento à saúde e de óbito. O seu desenvolvimento está associado a fatores hormonais e reprodutivos, comportamentais, ocupacionais, genéticos e hereditários. Em 2020, no mundo, foram registrados 2,3 milhões de casos novos de câncer de mama. No Brasil, entre 2023 e



2025, projetou-se a ocorrência de 73,6 mil casos novos, sendo estimados 66,5 casos por 100 mil mulheres.

O câncer de mama triplo negativo é uma forma invasiva e mais agressiva que afeta 10% a 20% das mulheres, sendo mais comum em afro-americanas, com menos de 40 anos e portadoras de mutação no gene BRCA1, que é o responsável pela regulação da multiplicação celular e do crescimento de tumores. As mulheres com câncer de mama triplo negativo apresentam maior risco de recorrência precoce da doença e de morte em relação a outros tipos de câncer de mama, além de pior prognóstico.

Os sintomas mais comuns do câncer de mama envolvem a presença de nódulos firmes ou duros nas mamas e de caroço nas axilas, a ocorrência de alterações no tamanho e no formato mamário e a eliminação de secreção pelo mamilo. Outras manifestações adicionais podem surgir com o crescimento ou a disseminação do tumor para outros órgãos, a exemplo de dor óssea, perda de peso, náusea, perda de apetite, falta de ar, tosse, dor de cabeça, visão dupla e fraqueza muscular.



De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Mama, o diagnóstico de câncer de mama no Sistema Único de Saúde (SUS) baseia-se na realização obrigatória de mamografia e de ultrassonografia de mamas e axilas, na confirmação por biópsia e na caracterização molecular do tumor. Além disso, o PCDT de Câncer de Mama estabelece recomendações para a avaliação da extensão da doença por meio de exames de mamografia bilateral, ultrassonografia de mamas e axilas, radiografia ou tomografia computadorizada de tórax, bem como da indicação de exames adicionais conforme a apresentação clínica e o estadiamento da doença.

Como as pacientes com câncer de mama triplo-negativo são tratadas no SUS?

O manejo terapêutico do câncer de mama triplo-negativo em estágio inicial de alto risco tem como objetivo principal aumentar a taxa de ausência de câncer invasivo tanto na mama quanto em órgãos secundários e diminuir o risco de recorrência da doença. Nesse sentido, a estratégia de escolha é o tratamento neoadjuvante, realizado antes do procedimento principal para reduzir o tamanho do tumor e facilitar a cirurgia ou radioterapia.

No SUS, do acordo com o [PCDT de Câncer de Mama](#), o tratamento neoadjuvante é indicado para tumores localmente avançados ou com alto risco de recorrência e deve ser seguido de

cirurgia e terapia adjuvante de acordo com a resposta terapêutica obtida.

Conforme o PCDT de Câncer de Mama, os esquemas quimioterápicos podem ser baseados em antraciclina, como AC-T (Adriamicina, Ciclofosfamida e Paclitaxel), considerando que o benefício do seu uso é proporcional ao risco de recidiva e à agressividade do câncer de mama triplo-negativo. Alternativamente, pode ser administrado o esquema AC (doxorubicina e ciclofosfamida) a cada 21 dias por quatro ciclos, seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas ou docetaxel a cada 21 dias por quatro ciclos, realizando cirurgia com ou sem radioterapia na sequência. Atualmente, o pembrolizumabe não está disponível no SUS para o tratamento câncer de mama triplo-negativo.

Medicamento analisado: pembrolizumabe

A Merck Sharp & Dohme (MSD) solicitou à Conitec a avaliação do pembrolizumabe para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia.

O pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de diversas neoplasias, incluindo o câncer de mama triplo negativo localmente recorrente irrissecável ou metastático.

A análise das evidências clínicas demonstrou que, quando comparado ao tratamento padrão disponível, o uso de pembrolizumabe associado à quimioterapia aumentou significativamente a resposta patológica completa e o tempo de vida sem manifestar progressão da doença, recidiva do tumor ou morte por qualquer causa desde o início do tratamento, incluindo a redução da recorrência da doença após a terapia. Sobre o tempo que as pacientes permaneceram vivas após o início do tratamento com pembrolizumabe, os dados iniciais foram inconclusivos, entretanto, análises recentes apontaram redução de mortalidade com benefício mais evidente após dois anos e em subgrupos de maior risco. Quanto à qualidade de vida, não houve diferença entre o tratamento padrão e a terapia com pembrolizumabe associada à quimioterapia. Em relação à segurança, registrou-se maior frequência de eventos adversos graves e associados à imunidade no grupo tratado com pembrolizumabe, a exemplo de hipotireoidismo, hipertireoidismo, reações graves na pele, gastrite autoimune, insuficiência adrenal, inflamação dos tecidos pulmonares, da tireoide e da hipófise. Em geral, o grau de certeza das evidências foi considerado moderado e alto.

Na avaliação econômica, examinou-se a relação entre os custos e os ganhos de saúde resultantes do uso de pembrolizumabe associado à quimioterapia em comparação com a

quimioterapia isolada, medindo o resultado em anos de vida ajustado pela qualidade. O custo ficou entre R\$ 87 mil e R\$ 122 mil por ano de vida com qualidade. Na análise proposta pelo demandante, o custo por ano de vida ajustado pela qualidade revelou-se superior ao limiar de R\$ 120 mil, estabelecido pela Conitec. Estima-se que, a depender do padrão de participação no mercado, os custos da incorporação da tecnologia avaliada podem variar, gerando um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 1,17 bilhão a R\$ 467 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 78/2025 foi aberta durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025 e houve três inscritos. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A participante iniciou seu relato informando que foi diagnosticada com câncer de mama triplo negativo aos 29 anos, em dezembro de 2024. Relatou ter descoberto um nódulo na axila esquerda enquanto amamentava o filho de 10 meses e, ao perceber que o caroço estava aumentando, procurou um médico. Realizou exames de ultrassonografia mamária e mamografia, seguidos de uma biopsia por punção, que detectou o carcinoma. Por meio de um exame histoquímico houve a constatação do tipo triplo negativo. Foi necessário interromper a amamentação, com início imediato do tratamento com o protocolo Keynote 522, que combina medicamentos quimioterápicos, responsáveis pela destruição das células cancerosas, a imunoterápicos, que atuam estimulando o sistema de defesa a reconhecer e combater o tumor.

A participante informou que começou o tratamento utilizando semanalmente a combinação de paclitaxel com carboplatina, os quais eram associados ao pembrolizumabe a cada 4 semanas. Este tratamento foi sucedido por sessões em que eram combinados os quimioterápicos doxorubicina e ciclofosfamida com pembrolizumabe. Houve necessidade de realização de uma mastectomia total, seguida por uma reconstrução das mamas, efetuada no decorrer da mesma cirurgia. A biopsia da peça cirúrgica constatou a resposta completa ao tratamento mesmo antes de finalizar todo o ciclo da imunoterapia com pembrolizumabe. Após a cirurgia, realizou radioterapia e foi retomado o uso pembrolizumabe, desta vez de forma isolada, a cada 3 semanas. Mencionou que atualmente não tem utilizado nenhum medicamento, permanecendo o acompanhamento clínico.

Em relação aos eventos adversos, relatou que sentia um cansaço que ainda persiste, mas que vem diminuindo com o tempo. Acredita que esta seja uma consequência da quimioterapia. Mencionou que quando utilizou pembrolizumabe de forma isolada sentia apenas um gosto

diferente na boca. Informou que também apresentou uma alteração no exame de TSH, quase no final do tratamento imunoterápico, mas que essa alteração desapareceu sem necessidade de intervenção médica. Após mencionar tais episódios, concluiu que a imunoterapia não provocou eventos adversos.

Ao fim do relato, respondeu perguntas de integrantes do Comitê. Contou que não enfrentou dificuldades para obtenção do medicamento, fornecido pelo plano de saúde. Neste sentido, a autorização para realizar o tratamento demorou cerca de um mês e a única exigência foi a apresentação de um relatório médico. Informou residir em Sabará, interior de Minas Gerais, que fez o tratamento em Belo Horizonte e que finalizou o tratamento imunoterápico há cerca de três meses. Durante o tratamento do câncer precisou ficar afastada do trabalho, porém já retornou às suas atividades. Também respondeu que tinha ciência de ser uma paciente de alto risco, reconhecia a diferença positiva proporcionada pelo pembrolizumabe em seu tratamento, considera atualmente que apresenta boa qualidade de vida e compreendia a importância de sua participação na reunião da Conitec.

O vídeo da 150ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do pembrolizumabe para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia. Esse tema foi discutido durante a 150ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de abril de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as incertezas quanto à eficiência econômica e ao impacto orçamentário (especialmente no cenário de múltiplas indicações), bem como a expectativa de apresentação de nova proposta de preço da tecnologia avaliada.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Quando realizou o diagnóstico, qual o estágio do câncer de mama triplo negativo?
- Como ocorreu o acesso ao teste BRCA1 antes do início do tratamento?
- Qual a duração do tratamento com pembrolizumabe em combinação com quimioterapia antes da cirurgia?
- Houve monitoramento durante o tratamento com pembrolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina? Se sim, de que tipo? Com qual periodicidade?

-
- Qual a duração do tratamento com prebolizumabe em monoterapia após a cirurgia?
 - Houve monitoramento durante o tratamento com prebolizumabe em monoterapia após a cirurgia? Se sim, de que tipo? Com qual periodicidade?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 39, durante 20 dias, no período de 16/5/2026 a 8/6/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).