

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

PEMBROLIZUMABE

no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas
estágio IV com alta expressão de PD-L1

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

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

PEMBROLIZUMABE

no tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1

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

- Melanoma em adultos e crianças.
- Câncer de pulmão de células não pequenas em adultos.
- Mesotelioma pleural maligno que afeta a membrana de revestimento dos pulmões e da parede torácica em adultos.
- Carcinoma urotelial em adultos, que inclui o câncer de bexiga.
- Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica em adultos.
- Linfoma de Hodgkin clássico em adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos.
- Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino. em adultos e crianças.
- Carcinoma de células renais em adultos.
- Carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas em adultos.
- Câncer esofágico em adultos.
- Câncer em adultos que é demonstrado por um teste laboratorial como sendo de instabilidade microsatélite alta (MSI-H) ou de deficiência nas enzimas de reparo (dMMR) no cólon ou no reto (chamado câncer colorretal), útero (chamado câncer endometrial), estômago (chamado câncer gástrico), intestino delgado (chamado câncer de intestino delgado) ou ducto biliar ou vesícula biliar (chamado câncer do trato biliar).
- Câncer endometrial em mulheres adultas.
- Câncer de mama triplo-negativo em adultas.
- Câncer cervical e também conhecido como câncer do colo do útero, em mulheres adultas.
- Câncer do ducto biliar ou vesícula biliar em adultos chamado carcinoma do trato biliar
- Câncer de pele chamado carcinoma cutâneo de células escamosas.
- Câncer em adultos e crianças que é demonstrado por um teste como sendo de alta carga mutacional tumoral (TMB-H).
- Câncer de ovário em mulheres adultas.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1. Pacientes com 18 anos ou mais não tratados anteriormente cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) \geq 50% e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do

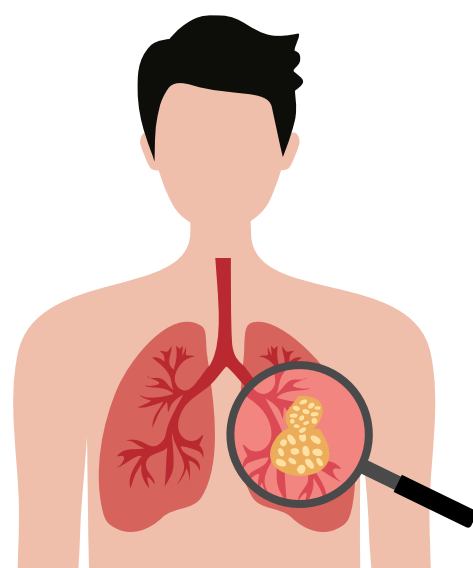
pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1.

*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 câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1?

O câncer de pulmão é uma doença que resulta do surgimento de células anormais no órgão, que podem se multiplicar e comprometer a sua função. A doença é classificada em dois tipos: câncer de pulmão pequenas células (CPPC) e câncer de pulmão não-pequenas células (CPNPC). O primeiro apresenta evolução clínica mais agressiva e o segundo agrega muitos subtipos e mutações genéticas, como os genes EGFR e ALK.

O CPNPC é o tipo mais comum da doença, representando cerca de 80% a 85% dos casos. Os seus três principais subtipos são: adenocarcinoma, com cerca de 40% a 50% dos casos, é o mais comum em pessoas que não fumam e em mulheres; carcinoma de células escamosas, que corresponde a aproximadamente 25% a 30% dos casos e está relacionado ao tabagismo; e carcinoma de grandes células, com cerca de 10% dos casos, é o subtipo mais raro, caracterizado pela ausência de diferenciação glandular ou escamosa. Os fatores de risco para o câncer de pulmão incluem tabagismo, exposição a substâncias prejudiciais (amianto, sílica, radônio e metais pesados), poluição do ar e histórico da doença na família. O tabagismo é responsável por até 85% dos casos, com maior risco em pessoas que fumam por mais tempo ou em maior quantidade. Em relação aos fatores genéticos e familiares, alterações em determinados genes podem aumentar o risco da doença, como nos genes EGFR, ALK e TP53.



SINTOMAS MAIS COMUNS



tosse



dor no peito



falta de ar

Os sintomas mais comuns são tosse persistente, dor no peito e falta de ar. Em estágios mais avançados, podem surgir outras manifestações, como cansaço, presença de sangue ao tossir, perda de peso e dor causada pela disseminação do câncer para outras partes do corpo (metástases).

O câncer de pulmão é um dos tipos de câncer mais comuns no mundo, com cerca de 2,2 milhões de novos casos por ano, representa aproximadamente 11% de todos os diagnósticos. Entre os homens, é o tipo de câncer mais frequente e, entre as mulheres, é o terceiro mais comum. A frequência do CPNPC acompanha a do câncer de pulmão em geral. Ele é mais comum em países de alta renda, mas tem aumentado rapidamente em países em desenvolvimento.

No Brasil, em 2020, o câncer de pulmão causou cerca de 16 mil mortes entre homens e 12,6 mil entre mulheres. Isso corresponde a aproximadamente 15,5 mortes a cada 100 mil homens e 11,7 a cada 100 mil mulheres. De acordo com o Ministério da Saúde, muitos casos de câncer de pulmão são descobertos quando a doença já está avançada, o que dificulta o tratamento e reduz as chances de vida.

O diagnóstico do CPNPC envolve diferentes etapas, como avaliação clínica (sintomas e histórico do paciente), exames de imagem, confirmação por análise do tecido do tumor e testes moleculares, que ajudam a definir o tratamento mais adequado. A definição do estágio da doença considera o tamanho do tumor, o comprometimento de outras áreas e a possível disseminação do câncer, com base em exames de imagem.

Como os pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) são tratados no SUS?

As [Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas \(DDT\) do Câncer de Pulmão](#) do Ministério da Saúde, publicadas em 2014, recomendam o tratamento de CPNPC com cirurgia (maior potencial curativo), radioterapia com finalidade curativa ou paliativa, em uso associado ou combinado com cirurgia ou quimioterapia, e/ou terapia quimioterápica prévia ou após cirurgia, com manejo de diferentes medicamentos. A escolha do tratamento depende do estágio da doença e das características do tumor.

O padrão atual do SUS, conforme as DDT, para a CPNPC metastático é a quimioterapia combinada à base de platina, eventualmente associada a bevacizumabe. Ademais, recentemente, em maio de 2025, foi publicada a Portaria SECTICS/MS nº 28, que incorpora o brigatinibe para CNPC com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento.

Medicamento analisado: pembrolizumabe

A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha de câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) estágio IV com alta expressão de PD-L1.

O pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento do CPNPC em adultos. O medicamento é uma proteína que se liga de forma seletiva ao receptor de morte programada 1 (PD-1), que regula o sistema de defesa do corpo e inibe o desenvolvimento de células tumorais. Ao bloquear das interações dos receptores PD-1, impedindo sua ligação com outros receptores chamados PD-L1 e PD-L2, o medicamento ajuda a reativar os linfócitos T (células de defesa) e atua para destruir o câncer. O seu efeito depende da presença prévia de resposta imune contra o tumor, identificada pelo biomarcador de expressão tumoral PD-L1.

O pembrolizumabe pode ser administrado sozinho (monoterapia), quando o exame de PD-L1 apresentar valor igual ou superior a 50% e na ausência de alterações em genes como EGFR ou ALK, ou em combinação com quimioterapia à base de platina, como tratamento de primeira linha em CNPC metastático sem mutações EGFR ou ALK, independentemente do nível de PD-L1.

A análise das evidências clínicas comparou o pembrolizumabe em monoterapia com a quimioterapia à base de platina em pacientes adultos com CPNPC em estágio IV não tratados anteriormente cujos tumores expressam PD-L1 igual ou superior a 50% e que não possuem mutação EGFR ou ALK. Os estudos demonstraram que o tratamento com pembrolizumabe reduziu em 34% o risco de morte, com alta certeza da evidência. Em relação ao tempo sem agravamento da doença após o tratamento (sobrevivida livre de progressão), os dados sugeriram redução do risco de progressão associados ao uso de pembrolizumabe. Entretanto, os resultados foram entre os estudos avaliados foram heterogêneos, o que caracteriza imprecisão do resultado.

No que tange à taxa de resposta ao tratamento (redução do tumor), considerando maior proporção de pacientes em menos tempo, o pembrolizumabe proporcionou melhora mais significativa em relação à quimioterapia, com alta confiança nos resultados. A manutenção do tempo de resposta ao tratamento também apresentou melhores resultados quando associada ao pembrolizumabe. No entanto, os resultados a longo prazo foram menos precisos, o que levou a uma menor confiança nas evidências.

Em relação à qualidade de vida, os estudos indicam melhora associada ao uso do pembrolizumabe. O medicamento também demonstrou ajudar a adiar a piora dos sintomas respiratórios, como falta de ar e dificuldade para respirar. Entretanto, não houve diferença estatística significativa entre os tratamentos avaliados. Sobre a segurança, o pembrolizumabe apresentou menos eventos adversos e uma quantidade semelhante de eventos adversos graves, quando comparado a quimioterapia à base de platina.

A avaliação econômica constatou que, na perspectiva do SUS, o tratamento tem um custo

elevado em relação aos benefícios clínicos quando comparado com a quimioterapia à base de platina. Mesmo quando foram considerados diferentes cenários nas análises, o custo do tratamento continuou muito acima do limite considerado aceitável no SUS (cerca de R\$ 120 mil por ano de vida com qualidade). Isso sugere que, no momento, o pembrolizumabe não apresenta uma boa relação entre custo e benefícios para a saúde na perspectiva do sistema público de saúde. Para que fosse considerado adequado em termos de custo-benefício, o preço do pembrolizumabe precisaria ser reduzido entre 18% e 24% em relação ao valor atual (cerca de R\$ 7.560 por frasco).

A análise de impacto orçamentário indica que a adoção do pembrolizumabe no SUS pode gerar um custo de cerca de R\$ 522 e 527 milhões ao longo de cinco anos. Em diferentes cenários analisados, esse valor pode variar entre aproximadamente R\$ 368 milhões e 761 milhões. A variação depende de fatores, como a proporção de pacientes com determinado resultado no exame de PD-L1 e a inclusão do custo de testes laboratoriais. Os resultados devem ser interpretados com cautela, principalmente por causa das incertezas sobre a frequência de algumas alterações genéticas (como EGFR e ALK) e dos níveis de PD-L1 nos pacientes. No total, o impacto no orçamento pode variar entre cerca de R\$ 1,89 bilhão e R\$ 3,03 bilhões em cinco anos, dependendo de quantos pacientes utilizarem o tratamento.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 79/2025 esteve aberta durante o período de 31/10/2025 a 10/11/2025 e recebeu duas inscrições. A seleção dos representantes foi definida a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A participante, residente na cidade de São Paulo, relatou que o quadro de saúde teve início com uma dor incômoda na região das costas, sendo posteriormente diagnosticada com adenocarcinoma, sem saber precisar o tamanho do tumor à época.



Inicialmente, foi indicado tratamento com quimioterapia associada ao pembrolizumabe. Após duas aplicações, apresentou quadro de trombose, seguido de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI), o que levou à suspensão da quimioterapia. A partir de então, deu continuidade ao tratamento exclusivamente com pembrolizumabe. Segundo seu relato, o medicamento alcançou o efeito esperado, sem intercorrências ou eventos adversos. Destaca que, durante o uso da quimioterapia, apresentou reações adversas intensas.

Destaca que se adaptou bem às infusões com pembrolizumabe, conseguindo retornar ao trabalho após cada aplicação. O tratamento teve início em 2020 e se estendeu por quase dois anos, totalizando 20 sessões, sem apresentar desconforto associado ao uso do medicamento. Atualmente, encontra-se em acompanhamento para controle, referindo remissão completa da doença. A participante foi questionada sobre o processo de aplicação das infusões e o acesso ao tratamento, confirmando que todo o cuidado ocorreu por meio do plano de saúde. Relatou que, ao apresentar dor nas costas, foi inicialmente medicada para dor muscular; contudo, diante da persistência dos sintomas, retornou ao hospital na semana seguinte, quando foi solicitada biópsia.

Quanto ao tratamento, informou que o protocolo inicial incluía duas quimioterapias associadas ao pembrolizumabe. A primeira sessão ocorreu sem intercorrências; entretanto, na terceira aplicação, apresentou quadro de trombose e AVCI, o que levou à suspensão da quimioterapia e à continuidade do tratamento apenas com pembrolizumabe.

Destaca que as infusões tinham duração média de 20 minutos e que o tratamento com o medicamento foi finalizado há cerca de dois anos. Em relação aos exames genéticos realizados para confirmação da indicação do pembrolizumabe, relatou que o processo foi ágil, com resultado disponibilizado em aproximadamente 15 dias.

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 como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão de células não pequenas estágio IV com alta expressão de PD-L1. 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 relação entre custo e benefício da tecnologia e nos valores estimados de impacto para o orçamento do sistema de saúde, além da expectativa de apresentação de uma nova proposta de preço para o pembrolizumabe.

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

- Como está sua qualidade de vida hoje após o uso do pembrolizumabe?
- Houve eventos adversos com o uso do pembrolizumabe? Se sim, quais?
- Há quanto tempo utiliza ou utilizou o pembrolizumabe ?
- Como acessou a testagem do PDL 1?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 40, durante 20 dias, no período de 18/05/2026 a 08/06/2026, 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](#).