

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

PEMBROLIZUMABE

para o tratamento do câncer de colo do útero (cervical) persistente, recorrente ou metastático
para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1

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

para o tratamento do câncer de colo do útero (cervical) persistente, recorrente ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1

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 microssatélite 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 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 do câncer de colo do útero (cervical) persistente, recorrente ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 .

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do pembrolizumabe no SUS para o tratamento do câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 .

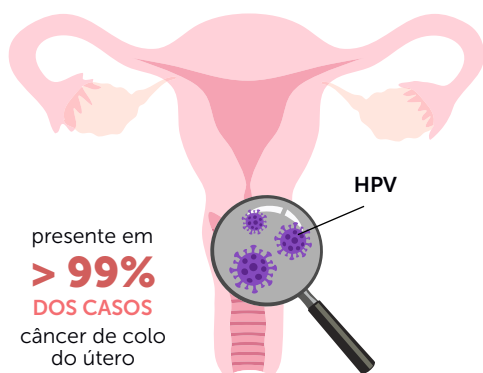
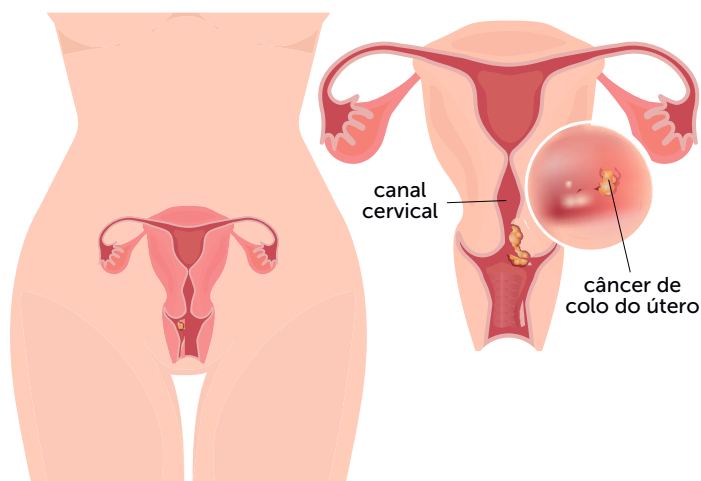
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é câncer de colo do útero?

O câncer do colo do útero (CCU), também chamado de câncer cervical, é uma doença grave que afeta pessoas com útero. A doença caracteriza-se por possuir diferentes formas, ser mais agressiva em estágios avançados e evoluir de forma desfavorável quando for persistente, recorrente ou metastática. A forma persistente ocorre quando não há melhora após o primeiro tratamento, a recorrente é caracterizada pelo retorno da doença após resposta total ou parcial

ao tratamento e a metastática é definida pela disseminação do câncer para outras partes do corpo além da região do colo do útero. Essas formas da doença costumam causar muitos sintomas, como dor na região pélvica (parte baixa da barriga), sangramento vaginal, cansaço, perda de peso e dificuldade para realizar atividades do dia a dia.

O tipo mais comum de CCU é o carcinoma de células escamosas (70 a 80% dos casos), identificado nas células que revestem a superfície do colo do útero. Outro tipo frequente é o adenocarcinoma (20 a 25% dos casos), tumor presente nas células que ficam na parte mais interna do órgão.



A doença está fortemente ligada à infecção persistente causada pelo papilomavírus humano (HPV), presente em mais de 99% dos casos de câncer do colo do útero, especialmente os subtipos de maior risco oncogênico HPV 16 e 18. Embora existam estratégias eficazes de prevenção, o diagnóstico do ocorre, geralmente, quando o CCU está em estágio mais avançado, principalmente pelas desigualdades de acesso aos exames preventivos e ao tratamento oportuno.

No Brasil, estima-se que cerca de 17 mil novos casos tenham sido diagnosticados para cada

ano do período de 2023 a 2025. Em 2019, a doença causou aproximadamente 10 mortes a cada 100 mil pessoas.

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), o diagnóstico do câncer do colo do útero acontece em etapas e envolve diferentes serviços de saúde. Se houver alguma suspeita, podem ser realizados exames como a colposcopia (exame mais detalhado do colo do útero) e a biópsia, que analisa uma pequena amostra do tecido.

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. Nos casos mais avançados da doença, a identificação da presença da proteína PD-L1 nas células do tumor é considerada como um biomarcador clinicamente relevante. Cerca de 89% das pessoas com CCU persistente, recorrente ou metastático apresentam expressão de PD-L1, mediante resultado do teste *Combined Positive Score* (CPS) maior ou igual a 1. O reconhecimento dessa população mostra-se fundamental para adequada estratificação de risco e definição de estratégias terapêuticas adequadas.

Como os pacientes com câncer de colo do útero são tratadas ou no SUS?

No SUS, o tratamento inicial para os casos mais avançados geralmente é feito com quimioterapia. Esse tratamento combina medicamentos, como cisplatina ou carboplatina, com outros, como paclitaxel ou gemcitabina, de acordo com o tipo do tumor e a condição de saúde da paciente.

Medicamento analisado: pembrolizumabe

A Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda solicitou à Conitec a avaliação do pembrolizumabe para o tratamento do câncer de colo do útero (cervical) persistente, recorrente ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 . O pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de diversos tipos de câncer, como câncer do colo do útero, em mulheres adultas.

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 as 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 tratamento com pembrolizumabe pode ser administrado por meio de aplicação na veia

(intravenosa), geralmente ao longo de cerca de 30 minutos. Quando administrado no mesmo dia que a quimioterapia, ele deve ser aplicado antes. De acordo com o fabricante, o pembrolizumabe pode ser administrado de duas formas: a cada 3 semanas (cada 3 semanas - cinco ciclos), ou a cada 6 semanas (15 ciclos). Ele é usado junto com a quimioterapia, que pode incluir medicamentos como paclitaxel, cisplatina ou carboplatina. Em alguns casos, também pode ser associado a outro medicamento chamado bevacizumabe.

A análise das evidências clínicas comparou a quimioterapia isolada com o pembrolizumabe associado à quimioterapia à base de platina, com ou sem bevacizumabe, em pessoas adultas com câncer do colo do útero persistente, recorrente ou metastático, com expressão de PD-L1. O objetivo foi avaliar se a combinação com o pembrolizumabe apresentava mais benefícios clínicos e se é mais seguro do que o tratamento padrão.

Os resultados demonstraram que o tratamento com o pembrolizumabe estava associado à redução do risco de morte e ao retardo do avanço da doença, independentemente da quantidade da proteína PD-L1 presente no tumor. O tratamento contribuiu para o ganho de vida, para retardar o avanço da doença e aumentar as chances de resposta ao tratamento.

Em relação à qualidade de vida, não foram observadas diferenças estatísticas importantes entre os grupos de pacientes ao longo do tratamento. No entanto, entre as pacientes com presença da proteína PD-L1 ($CPS \geq 1$), foi observado que o estado geral de saúde demorou mais tempo para piorar.

Em relação à segurança, a ocorrência de efeitos colaterais em geral foi semelhante entre os grupos. No entanto, as pacientes que usaram pembrolizumabe apresentaram mais eventos adversos graves e reações relacionadas ao sistema imunológico, o que é esperado devido à forma como esse medicamento atua no organismo.

A análise da qualidade dos estudos mostrou que, de forma geral, os resultados são confiáveis. Em alguns casos, houve pequenas limitações na avaliação da qualidade de vida, devido à falta de algumas informações ao longo do acompanhamento das pacientes. A qualidade das evidências foi considerada alta para resultados como em ganhos no período que o paciente permanece vivo desde o diagnóstico, controle da doença e resposta ao tratamento. Para outros aspectos, como duração da resposta e eventos adversos, a qualidade das evidências foi considerada moderada. Na avaliação econômica, foi constatado que o uso do pembrolizumabe com quimioterapia pode aumentar o tempo de vida com qualidade em cerca de quase 1,85 anos em comparação com a quimioterapia isolada.

O estudo mostrou que o custo do tratamento, em relação ao benefício gerado, varia entre cerca de R\$ 152 mil e R\$ 163 mil para cada ano de vida com qualidade ganho. Em todas as análises

realizadas, o custo do tratamento com pembrolizumabe ficou acima do valor considerado aceitável em relação ao benefício gerado. Para que esse tratamento fosse considerado dentro desse limite, seria necessário reduzir o preço do medicamento entre 18% e 24% em relação ao valor atual.

O impacto no orçamento do SUS ao longo de cinco anos depende de quantas pacientes passariam a usar o tratamento e dos custos considerados. Se muitas pacientes utilizarem o medicamento, o custo total pode ser bastante alto. Por exemplo, esse impacto pode chegar a cerca de R\$ 988 milhões em cinco anos em um cenário de maior uso, ou cerca de R\$ 615 milhões em um cenário de uso menor. Considerando diferentes cenários, o custo total para o SUS pode variar entre aproximadamente R\$ 1,9 bilhão e R\$ 3 bilhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 3/2026 esteve aberta durante o período de 5/01/2026 a 14/01/2026 e recebeu quatro inscrições. A representante titular não compareceu aos encontros preparatórios, o que inviabilizou sua participação. Por outro lado, a representante suplente estava presente nesses encontros. 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 representante informou residir na cidade de Itu, em São Paulo, e que realiza tratamento na capital paulista. Relatou que foi diagnosticada com câncer de colo de útero aos 43 anos. Quanto ao início do diagnóstico, relatou que, em fevereiro de 2024, aos 40 anos, estava em tentativa de Fertilização in Vitro (FIV). Até então, fazia tratamento para endometriose e utilizava DIU, que foi retirado durante a aspiração dos óvulos. Nesse procedimento, foi identificada uma lesão no colo do útero, sendo coletada uma amostra para biópsia, cujo resultado foi inconclusivo. Posteriormente, foi encaminhada para a realização de colposcopia, ocasião em que o médico informou não ser possível visualizar o colo do útero. Além disso, foi identificada a presença de uma formação semelhante a um mioma, possivelmente deslocada durante a retirada do DIU, sendo indicada sua remoção. Com a ginecologista que já a acompanhava, realizou a retirada da lesão e, posteriormente, um exame de Papanicolau, em setembro de 2023. Após esses procedimentos, tentou uma nova FIV, em outubro.

Entre outubro e dezembro de 2023, apresentou hemorragia intensa acompanhada de dor, inicialmente atribuída à endometriose. Diante da persistência dos sintomas, procurou um especialista em endometriose, em São Paulo, em busca de tratamento. Durante esse período, precisou ser hospitalizada devido à presença de um abscesso uterino. Foi então submetida a exame de ressonância magnética, que possibilitou o diagnóstico de câncer. A

biópsia inicial apresentou resultado inconclusivo, sendo necessária a realização de análise imunohistoquímica. Em 2 de fevereiro de 2024, o diagnóstico foi confirmado. Inicialmente, a doença foi classificada como grau 2, sendo indicada a realização de cirurgia robótica para estadiamento tumoral. Durante o procedimento, foi necessária a retirada dos ovários devido à presença de uma massa na região, posteriormente associada à endometriose. No entanto, já havia comprometimento de linfonodos uterinos por células cancerígenas, o que levou à reclassificação para grau 3.

Em relação ao início do tratamento do câncer do colo do útero, relatou que o médico responsável por acompanhá-la participava de uma pesquisa clínica com vagas destinadas a mulheres, nas quais as participantes eram sorteadas para receber imunoterapia. À época, em fevereiro de 2024, não foi selecionada para esse grupo. Ainda assim, integrou o estudo, sendo tratada com a terapia convencional.

De acordo com seu relato, o câncer foi diagnosticado em estágio avançado (III). Por esse motivo, foi submetida ao tratamento convencional, com quimioterapia e radioterapia, totalizando seis sessões de quimioterapia e quatro de braquiterapia (um tipo de radioterapia), concluídas em maio de 2024.

Em agosto do mesmo ano, o cirurgião responsável optou pela realização de uma nova biópsia, diante da suspeita de resposta insuficiente ao tratamento. O exame confirmou a persistência do tumor, sendo indicada a realização de retirada do útero (histerectomia). Em setembro de 2024, foi internada para realizar o procedimento cirúrgico; no entanto, apresentou febre persistente durante a internação, o que levou ao adiamento da cirurgia. Na investigação da causa da febre, identificou que o tumor estava em contato com a bexiga, o que aumentava o risco cirúrgico.

Destaca que, diante da complexidade do quadro, o oncologista realizou avaliação conjunta com outros profissionais para definição da melhor conduta terapêutica. Foi então orientada a iniciar um novo ciclo de quimioterapia associado à imunoterapia (pembrolizumabe), condicionado à positividade do marcador PD-L1.

Após confirmação da compatibilidade, iniciou o tratamento, em 14 de outubro de 2024, quando o tumor tinha 3,5 cm. O protocolo inicial previa quatro sessões de quimioterapia associadas à imunoterapia, com possibilidade de extensão. Nas primeiras sessões, relatou eventos adversos decorrentes do tratamento quimioterápico. Em dezembro, após três ciclos, houve necessidade de atraso no seguimento terapêutico devido à queda das plaquetas. Exames de imagem realizados nesse período evidenciaram redução tumoral para 1,8 cm, o que foi considerado um resultado positivo. Na sequência, realizou mais duas sessões com redução de 20% na dose de quimioterapia. Ao realizar a última sessão, em 6 de janeiro de

2025, foi hospitalizada em decorrência de plaquetopenia, com contagem de 11 mil plaquetas.

A equipe médica optou por suspender a quimioterapia devido aos eventos adversos apresentados, dando continuidade ao tratamento exclusivamente com imunoterapia. A partir de março de 2025, passou a realizar a imunoterapia a cada 21 dias.

Em junho do mesmo ano, exames de imagem indicaram estabilidade do tumor, mantendo-se com 1,8 cm. Durante o tratamento, foi diagnosticada com hipotireoidismo, possivelmente associado à imunoterapia. Relata que, em decorrência de falha no monitoramento dos níveis de TSH, esses teriam alcançado valores elevados, chegando a 200. Destaca que enfrentou um período de dores intensas. Com o início do tratamento específico para o hipotireoidismo, apresentou melhora clínica.

Em setembro de 2025, cerca de um ano após o diagnóstico, exames de imagem não identificaram mais a presença do tumor, indicando remissão completa da doença. Refere que o resultado foi alcançado com o uso de pembrolizumabe. Destaca que, apesar da gravidade do quadro inicial, retomou suas atividades profissionais, atuando como professora em dois períodos. Afirma não apresentar mais sintomas da doença e considera fundamental ampliar o acesso de outras mulheres a essa tecnologia.

A participante foi questionada sobre o tratamento atual, sua periodicidade e as perspectivas terapêuticas. Conforme seu relato, após a identificação de um tumor com 3,5 cm, foi orientada quanto ao uso do pembrolizumabe por um período mínimo de dois anos, com previsão de término em outubro de 2026. Atualmente, realiza infusões a cada 21 dias, em São Paulo. No momento da aplicação, são realizados exames laboratoriais de rotina, e a infusão, administrada por via intravenosa por meio de cateter, tem duração aproximada de 30 minutos.

No último exame de imagem, foi identificada uma pequena lesão, descrita como um “pontinho” de 7,5 mm no lado esquerdo do músculo psoas. Segundo o médico assistente, trata-se possivelmente de uma alteração pré-existente, associada a uma célula mais resistente. A participante aguarda a realização de novo exame de imagem para reavaliação do quadro. O acesso ao tratamento ocorreu por meio de plano de saúde.

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

Recomendação inicial da Conitec

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do pembrolizumabe, ao SUS, para o tratamento do câncer de colo do útero persistente, recorrente

ou metastático para tumores que expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 . 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 a eficiência econômica e o impacto orçamentário que sua incorporação poderia trazer ao SUS. Além disso, há expectativa de que seja apresentada 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 37, durante 20 dias, no período de 14/05/2026 a 02/06/2026, 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](#).