

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

PEMBROLIZUMABE

para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático
com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10)

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

para o tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10)

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

Câncer esofágico

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irrissecável, localmente avançado ou metastático, em adultos com tumores que possuem expressão de PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 .
- Tratamento de pacientes com câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido uma ou mais linhas anteriores de terapia sistêmica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10).

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do prembolizumabe para tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10).

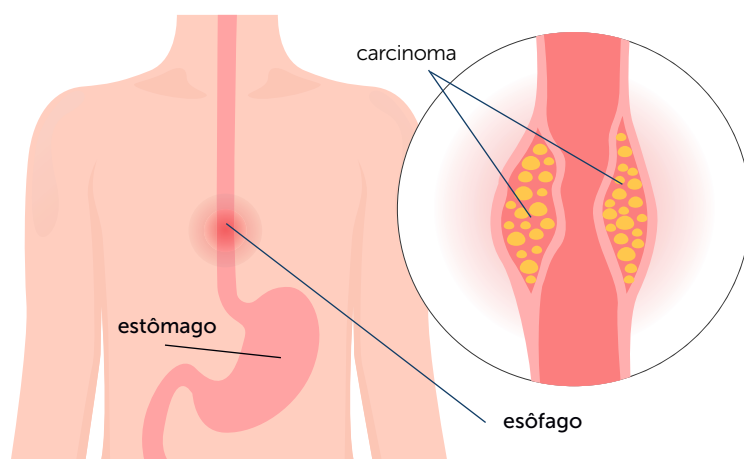
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o carcinoma de esôfago?

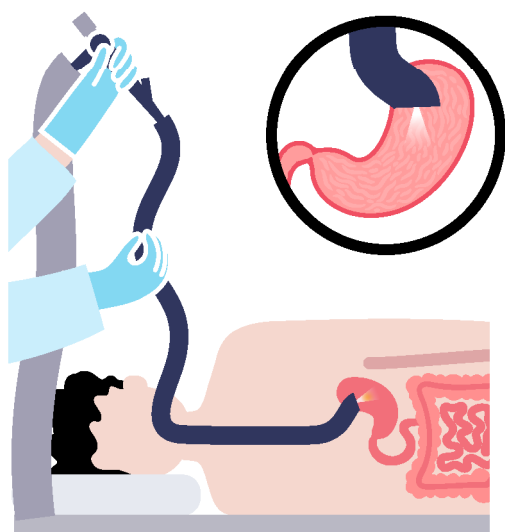
O carcinoma de esôfago é um câncer agressivo que afeta a parte superior do trato gastrointestinal, envolvendo a boca, a faringe, o esôfago e o estômago.

O carcinoma de células escamosas e o adenocarcinoma são os tipos mais comuns e representam cerca de 90% dos casos diagnosticados. O primeiro tipo ocorre predominantemente na parte superior e média do esôfago e está associado ao tabagismo, ao uso excessivo de álcool e a deficiências

nutricionais. O adenocarcinoma afeta com maior frequência a parte final do esôfago e a área de conexão entre o esôfago e o estômago, sendo relacionado à doença do refluxo, à obesidade e ao esôfago de Barrett, condição em que o ácido do estômago causa danos ao revestimento do esôfago. A apresentação tardia do carcinoma de esôfago caracteriza-se por dificuldade progressiva de engolir, dor ao engolir, perda de peso e sensação de fechamento na garganta.



Segundo o Observatório Global do Câncer da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer, em 2022, no mundo, o carcinoma de esôfago ocupou a 11ª posição em ocorrência de casos novos de câncer e a sétima em causa de mortalidade. No Brasil, entre 2023 e 2025, o Instituto Nacional de Câncer estimou a ocorrência de 10.990 casos novos de câncer de esôfago no Brasil, com taxas mais elevadas nas regiões Sul e Sudeste.



O diagnóstico do câncer de esôfago inclui a avaliação clínica, a realização de endoscopia digestiva alta e a confirmação por biópsia, segundo os critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Outros exames complementares devem ser utilizados para a determinação da extensão da doença, da localização e da agressividade do tumor, bem como para a definição da abordagem terapêutica. Também é clinicamente relevante a identificação de pacientes que apresentem uma quantidade maior da proteína PD-L1 (acima de 10%), responsável pela redução da capacidade de defesa do corpo contra o tumor e pelo crescimento do câncer.

Como os pacientes com carcinoma de esôfago são tratados no SUS?

O tratamento do carcinoma de esôfago caracteriza-se por abordagem multidisciplinar, cujas decisões devem considerar o tipo e o padrão de crescimento do tumor, a extensão da doença, a localização tumoral e as condições clínicas do paciente.

As [Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas \(DDT\) do Carcinoma de Esôfago](#), publicadas pelo Ministério da Saúde em 2014, estabelecem que pessoas com câncer de esôfago devem

ser atendidas em hospitais habilitados em oncologia com capacidade para diagnóstico, tratamento e seguimento adequados. Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza quimioterapia para tratamento de carcinoma e adenocarcinoma de esôfago antes da cirurgia ou concomitante à radioterapia, bem como quimioterapia paliativa para casos avançados.

Além disso, as DDT do Carcinoma de Esôfago preconizam a nutrição adequada e o suporte nutricional como estratégias de cuidado integral. Para doença inoperável, são recomendadas medidas paliativas, como o alargamento de áreas estreitadas do esôfago, a implementação de dispositivos médicos flexíveis para abertura de áreas do esôfago obstruídas pelo tumor, a colocação de sonda no estômago ou no intestino e a terapia com laser ou fotodinâmica, quando disponível.

Medicamento analisado: pembrolizumabe

A Merck Sharp & Dohme (MSD) solicitou à Conitec a avaliação do pembrolizumabe para tratamento de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10).

O pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de diversas neoplasias. Em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina, o medicamento é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irrissecável, localmente avançado ou metastático, em adultos com tumores que possuem expressão de PD-L1 com PPC ≥ 10 .

O pembrolizumabe é um medicamento que atua no sistema imunológico ao bloquear a via PD-1/PD-L1/PD-L2, um mecanismo utilizado pelo tumor para diminuir a resposta imune do organismo. Normalmente, essa via impede que as células de defesa reconheçam e ataquem as células cancerígenas, favorecendo a progressão do tumor. Ao inibir esse mecanismo de "freio imunológico", o medicamento permite a reativação da resposta imune antitumoral, aumentando a capacidade do organismo de combater o câncer. Como resultado, observa-se maior controle do crescimento tumoral e potencial aumento da sobrevida em pacientes com carcinoma de esôfago avançado ou metastático que apresentam expressão elevada de PD-L1 (PPC ≥ 10).

A análise das evidências clínicas demonstrou que, quando comparado à quimioterapia isolada, o uso de pembrolizumabe associado à quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina em pacientes adultos com carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10) reduziu significativamente o risco de morte e de progressão da doença,

eliminou ou diminuiu o tumor e manteve essa resposta durante o tempo de realização do estudo. Quanto à qualidade de vida, não foram observadas diferenças clinicamente relevantes na classificação da agressividade do tumor ou no estado geral de saúde, com identificação de benefícios discretos em sintomas específicos tais como dificuldade de engolir e dor. Em relação à segurança, registrou-se maior frequência de eventos adversos graves e associados à imunidade no grupo tratado com pembrolizumabe.

O grau de confiança nos resultados dos estudos foi considerado alto para o tempo total de vida após o início do tratamento, para o tempo de vida sem manifestar progressão da doença, recidiva do tumor ou morte por qualquer causa desde o início do tratamento e para eventos adversos graves; moderado para taxa de redução ou desaparecimento do tumor após a terapia e duração da resposta; e baixo para qualidade de vida.

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 convencional, medindo o resultado em anos de vida ajustado com qualidade (QALY). O custo ficou entre R\$ 262.116,46 e R\$ 271.665,97 por ano de vida com qualidade. Assim, o estudo econômico apontou que o custo por ano de vida ajustado pela qualidade revelou-se superior ao limiar de custo-efetividade de R\$ 120 mil estabelecido pela Conitec. Isso indica que, para cada ganho adicional em qualidade e tempo de vida, o gasto necessário ultrapassa o que é aceitável para o SUS. Assim, concluiu-se que o medicamento em análise não é custo-efetivo na perspectiva do SUS. Estima-se que, em cinco anos, os custos da incorporação da tecnologia avaliada podem variar entre R\$ 540 milhões e R\$ 556 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 2/2026 esteve aberta durante o período de 5/1/2026 a 14/1/2026 e recebeu duas inscrições. 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 esposa do representante foi quem fez o relato pois, segundo ela, seu marido fala pouco, mas os dois participaram da reunião. Ela começou contando que, em 2015, ele foi diagnosticado com um câncer epidermóide no esôfago, que foi tratado por meio de radioterapia e quimioterapia, seguidas por uma cirurgia. Algum tempo depois surgiu outro tumor, localizado um pouco mais acima do local onde havia aparecido o primeiro. O tratamento foi feito novamente por meio de quimioterapia e radioterapia. Ela explicou que seu marido não reagiu bem aos tratamentos, ficou muito magro e não tinha qualidade de vida, uma vez que sofria muito com os eventos adversos. O tratamento tampouco conseguiu

controlar a doença e algum tempo depois ele apresentou nova recidiva.

Em relação ao primeiro tratamento, ela contou que o médico disse não haver solução para o caso de seu marido, pois o câncer estava avançado e o tratamento estava sendo um paliativo. Quando o paciente apresentou o segundo câncer, o médico repetiu o que havia dito anteriormente e que não poderia operar, desenganando o paciente. Logo depois, entretanto, souberam da imunoterapia. Foi feita então uma nova biopsia para avaliar a viabilidade do uso de pembrolizumabe e o exame indicou probabilidade de sucesso.

Ele realizou o novo tratamento por dois anos e há cerca de um ano foi feita uma pausa. Nesse tempo, tem realizado acompanhamento de forma periódica e os exames feitos mais recentemente não acusaram alterações. A participante avaliou que a imunoterapia associada à quimioterapia foi um sucesso, com o paciente recuperando o peso e a qualidade de vida que havia perdido.

Concluído o relato, o Comitê fez algumas perguntas à participante. Uma delas foi sobre o acesso ao medicamento, obtido por meio de plano de saúde. Houve solicitação de maior detalhamento em relação às datas dos eventos mencionados e ela explicou que o primeiro câncer foi diagnosticado em dezembro de 2015, quando ele tinha 47 anos e que a terapia com pembrolizumabe foi iniciada em maio de 2023, durando dois anos. Também houve solicitação de que descrevesse a vida do seu marido antes da imunoterapia e ela explicou que ele não tinha qualidade de vida, passava grande parte do tempo deitado, vomitava muito e não conseguia se alimentar direito pois o espaço para a passagem da comida estava praticamente fechado. Ela acrescentou que hoje ele consegue se alimentar, recuperou peso e a qualidade de vida, sem sofrer com eventos adversos. A única ressalva é que ele precisa comer com cautela pois não tem mais o esôfago, que necessitou ser extraído. Ainda respondendo aos membros do Comitê, ela informou os espaços onde fazia as infusões de pembrolizumabe e finalizou o relato dizendo que o tratamento da imunoterapia fez a doença do seu marido sumir e possibilitou que ele pudesse viver.

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 de primeira linha do carcinoma de esôfago avançado ou metastático com expressão de PD-L1 (PPC ≥ 10). 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, 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:

- Como ocorreu o acesso ao teste PD-L1 antes do início do tratamento?
- Qual a duração do tratamento com prembolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina?
- Houve monitoramento durante o tratamento com prembolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina? Se sim, de que tipo? Com qual periodicidade?
- Houve monitoramento após o tratamento com prembolizumabe em combinação com quimioterapia à base de platina e fluoropirimidina? Se sim, de que tipo? Com qual periodicidade?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 38, durante 20 dias, no período de 14/05/2026 a 2/06/2026, 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](#).