

PEMBROLIZUMABE

CÓDIGO	DESCRIPTOR
99146772	PEMBROLIZUMABE FA - POR MG

Pré-Requisitos:

- Biópsia comprovando diagnóstico da neoplasia em questão.
- Exames de imagem com comprovação de estadiamento.

Indicação:

Câncer de pulmão de células não pequenas

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e pemetrexede para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK.
- Em combinação com carboplatina e paclitaxel ou nab-paclitaxel para tratamento de primeira linha em pacientes com CPCNP escamoso e metastático.
- Em monoterapia, para o tratamento de pacientes com CPCNP não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK, e que estejam: o em estágio III, quando os pacientes não são candidatos a ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, ou o metastático
- Em monoterapia, para o tratamento de pacientes com CPCNP em estágio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, com PPT $\geq 1\%$, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento prévio para essas alterações antes de serem tratados com Pembrolizumabe.

Carcinoma Urotelial

- No tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que tenham apresentado progressão da doença durante ou após a quimioterapia contendo platina ou dentro de 12 meses de tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia à base de platina.
- No tratamento de pacientes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático não elegíveis à quimioterapia à base de cisplatina e cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 , conforme determinado por exame validado.
- No tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI), de alto risco, não responsivo ao Bacillus Calmette-Guerin (BCG), com carcinoma in-situ (CIS) com ou sem tumores papilares, e que sejam inelegíveis ou optaram por não se submeter à cistectomia.

Câncer de cabeça e pescoço

- Em monoterapia, é indicado para tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irressecável ou recorrente e que possuam expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1).

- Em combinação com quimioterapia a base de platina e 5-fluorouracil (5-FU), é indicado para tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irrissecável ou recorrente.

Câncer de mama triplo-negativo

- Câncer de mama metastático triplo negativo EXCLUSIVAMENTE em primeira linha (primo diagnóstico ou com progressão com tempo > 6 meses da adjuvância, não submetidos a terapia prévia para doença metastática) e com pdl1 cps >10 (anticorpo DAKO 22C3) associado a quimioterapia (paclitaxel ou carboplatina +gencitabina) [Lancet 396:1817, 2020]
- Poderá ser considerada adição de Pembrolizumabe 200mg EV de 21/21 dias às pacientes com câncer de mama triplo negativo e tumores >2cm ou axila positiva em combinação com paclitaxel semanal por 12 doses e carboplatina AUC5 a cada 3 semanas x4 ou AUC 1,5 semanalmente x 12, seguido de AC 21/21 dias x 4 ciclos. N Engl J Med 2020; 382:810-821.

Câncer Colorretal

- No tratamento de primeira linha em pacientes com câncer colorretal (CCR) metastático com instabilidade microsatélite alta (MSI-H) ou deficiência de enzimas de reparo (dMMR) do DNA.

Melanoma

- Como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irrissecável.
- Como monoterapia para o tratamento adjuvante em adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.

Profissionais Solicitantes:

- Médicos.