

NOTA TÉCNICA Nº 10077/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000835-71.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
1.4. Data da Resposta: 27/01/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/03/1952 – 73 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Carcinoma espinocelular – CID C44.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não existe avaliação para incorporação.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?
Não existe avaliação para incorporação.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não existe PCDT da doença. Ainda, para o tratamento do câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos. Nos estabelecimentos de saúde relacionados para o tratamento oncológico, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses serviços devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
São indicações constantes em bula aprovada pela ANVISA:

- Carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) metastático ou localmente avançado que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas.
- Carcinoma basocelular (CBC) localmente avançado ou metastático previamente tratado com inibidor da via Hedgehog ou para os quais um inibidor da via Hedgehog não é adequado.
- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC)
- Câncer de colo do útero que progrediram durante ou após quimioterapia prévia à base de platina e aqueles que requerem terapia

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Indicação de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, descritos abaixo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não há estudos comparativos diretos entre imunoterápicos e outras opções sistêmicas em câncer espinocelular cutâneo metastático ou recidivado
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não disponível

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim
- c) Literatura científica de qualidade? Sim

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

O cemiplimabe tem impacto na sobrevida de pacientes com carcinoma espinocelular de pele metastático. Estudos de fase 2 e dados de mundo real demonstram taxas de resposta objetivas de aproximadamente 47–50% em pacientes com doença metastática, com respostas duráveis e sobrevida global estimada de 81% em 12 meses (Lee, 2020; Baggi, 2021; Hober, 2021).

A mediana de sobrevida global ainda não foi atingida nos principais estudos, sugerindo benefício prolongado para pacientes tratados com cemiplimabe, especialmente em

comparação com quimioterapia ou inibidores de EGFR (Hober, 2021; Rischin, 2025; Keeping, 2021). Análises comparativas indiretas indicam que cemiplimabe oferece vantagens em sobrevida global e livre de progressão em relação a outras terapias sistêmicas, incluindo pembrolizumabe e quimioterapia. (Keeping, 2021). Dados recentes de ensaios clínicos e registros reforçam o impacto positivo de cemiplimabe na sobrevida e controle da doença, embora ainda faltem estudos randomizados com desfecho primário de sobrevida global em pacientes exclusivamente metastáticos (Lee, 2020; Hober, 2021; Rischin, 2025; Keeping, 2021).

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Descrito acima



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
CEMIPLIMABE 350mg EV a cada 3 semanas	CEMIPLIMABE	1221401300014	NÃO	Cirurgia, radioterapia, quimioterapia convencional.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CEMIPLIMABE	LIBTAYO	ADIUM S.A.	350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML	R\$ 28.970,01	CEMIPLIMABE – 350mg EV a cada 3 semanas	R\$ 347.640,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 347.640,12		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Cemiplimabe é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 aprovado para o tratamento de carcinoma espinocelular cutâneo metastático ou localmente avançado em pacientes não candidatos à cirurgia ou radioterapia curativa (Gross, 2023; Migden, 2018). O racional biológico para o uso de imunoterapia nesse contexto baseia-se na alta carga mutacional deste tipo de câncer, frequentemente associada à exposição solar e imunossupressão, tornando o tumor altamente imunogênico e sensível ao bloqueio de checkpoints imunológicos (Gross, 2023; Migden, 2018).

Os principais estudos que fundamentam o uso de cemiplimabe incluem ensaios clínicos de fase 1 e 2 publicados por Migden et al. (2018), que demonstraram taxas de resposta objetiva de 44–50% em pacientes com doença avançada (metastática ou localmente avançada), com respostas duradouras e perfil de segurança compatível com outros imunoterápicos. A duração mediana da resposta excedeu 6 meses em mais da metade dos respondedores, e a maioria manteve resposta ao longo do acompanhamento. Cemiplimabe mostrou eficácia tanto em doença metastática quanto localmente avançada, independentemente do status de PD-L1 ou da carga mutacional tumoral (Gross, 2023; Migden, 2020).

Estudos recentes ampliaram o uso de cemiplimabe para cenários neoadjuvante e adjuvante, demonstrando altas taxas de resposta patológica completa (até 51%) e sobrevida livre de eventos favorável (Gross, 2023; Gross, 2022). O recente estudo C-POST (Rischin, 2025) avaliou cemiplimabe como terapia adjuvante após cirurgia e radioterapia em pacientes de alto risco, mostrando aumento significativo da sobrevida livre de doença (hazard ratio para recorrência ou morte de 0,32) e redução de recidivas locorregionais e à distância.

Para carcinoma espinocelular de pele metastático ou recidivado após cirurgia, as opções terapêuticas disponíveis incluem:

- Imunoterapia anti-PD-1 (cemiplimabe, pembrolizumabe): padrão atual, com taxas de resposta objetiva de 34–52% e respostas duradouras, sendo preferida em relação à quimioterapia e inibidores de EGFR. Cemiplimabe é administrado por via intravenosa, geralmente 350 mg a cada 3 semanas, podendo ser ajustado conforme protocolos clínicos.
- Quimioterapia (cisplatina, carboplatina, paclitaxel): utilizada em casos refratários ou contra indicação à imunoterapia, com taxas de resposta inferiores e duração limitada.
- Inibidores de EGFR (cetuximabe, panitumumabe): alternativa em pacientes não elegíveis para imunoterapia, especialmente idosos ou multimórbidos, com respostas menos duradouras, mas perfil de toxicidade mais favorável que a quimioterapia.
- Radioterapia pode ser considerada em abordagem multidisciplinar, especialmente para controle locorregional ou paliativo.

Não há estudos comparativos diretos entre imunoterápicos e outras opções sistêmicas em câncer espinocelular cutâneo metastático ou recidivado, e a escolha deve ser individualizada conforme perfil clínico, comorbidades e acesso (Gellrich, 2019).

O cemiplimabe tem impacto na sobrevida de pacientes com carcinoma espinocelular de pele metastático. Estudos de fase 2 e dados de mundo real demonstram taxas de resposta objetivas de aproximadamente 47–50% em pacientes com doença metastática, com respostas duráveis e sobrevida global estimada de 81% em 12 meses (Lee, 2020; Baggi, 2021; Hober, 2021).

A mediana de sobrevida global ainda não foi atingida nos principais estudos, sugerindo benefício prolongado para pacientes tratados com cemiplimabe, especialmente em comparação com quimioterapia ou inibidores de EGFR (Hober, 2021; Rischin, 2025; Keeping, 2021). Análises comparativas indiretas indicam que cemiplimabe oferece vantagens em sobrevida global e livre de progressão em relação a outras terapias sistêmicas, incluindo pembrolizumabe e quimioterapia. (Keeping, 2021). Dados recentes de ensaios clínicos e registros reforçam o impacto positivo de cemiplimabe na sobrevida e controle da doença, embora ainda faltem estudos randomizados com desfecho primário de sobrevida global em pacientes exclusivamente metastáticos (Lee, 2020; Hober, 2021; Rischin, 2025; Keeping, 2021).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

aumento de sobrevida global e sobrevida livre de progressão, com um perfil de efeitos adversos tolerável, resguardando qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável à dispensação via CACON/UNACON

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Existem evidências científicas que fundamentam o uso do medicamento pleiteado na situação clínica apresentada, com aumento da sobrevida global.

Importante esclarecer a dinâmica do tratamento oncológico. O esquema de tratamento deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para o tratamento da neoplasia. A partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

Baggi A, Quaglino P, Rubatto M, Depenni R, Guida M, Ascierto PA, Trojaniello C, Queirolo P, Saponara M, Peris K, Spagnolo F, Bianchi L, De Galitiis F, Potenza MC, Proietti I, Marconcini R, Botticelli A, Barbieri V, Licitra L, Alfieri S, Ficorella C, Cortellini A, Fargnoli MC, Troiani T, Tondulli L, Bossi P. Real world data of cemiplimab in locally advanced and metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. Eur J Cancer. 2021 Nov;157:250-258. doi: 10.1016/j.ejca.2021.08.018. Epub 2021 Sep 15. Erratum in: Eur J Cancer. 2022 May;166:309-310. doi: 10.1016/j.ejca.2022.02.027. PMID: 34536948.

Gross ND, Miller DM, Khushalani NI, Divi V, Ruiz ES, Lipson EJ, Meier F, Su YB, Swiecicki PL, Atlas J, Geiger JL, Hauschild A, Choe JH, Hughes BGM, Schadendorf D, Patel VA, Homsí J, Taube JM, Lim AM, Ferrarotto R, Yoo SY, Mathias M, Han H, Seebach F, Lowy I, Fury MG, Rischin D. Neoadjuvant cemiplimab and surgery for stage II-IV cutaneous squamous-cell carcinoma: follow-up and survival outcomes of a single-arm, multicentre, phase 2 study. Lancet Oncol. 2023 Nov;24(11):1196-1205. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00459-X. Epub 2023 Oct 21. PMID: 37875144.

Hober C, Fredeau L, Pham-Ledard A, Boubaya M, Herms F, Celerier P, Aubin F, Beneton N, Dinulescu M, Jannic A, Meyer N, Duval-Modeste AB, Cesaire L, Neidhardt ÈM, Archier É, Dréno B, Lesage C, Berthin C, Kramkimel N, Grange F, de Quatrebarbes J, Stoeber PE, Poulalhon N, Arnault JP, Abed S, Bonniaud B, Darras S, Heidelberger V, Devaux S, Moncourier M, Misery L, Mansard S, Etienne M, Brunet-Possenti F, Jacobzone C, Lesbazeilles R, Skowron F, Sanchez J, Catala S, Samimi M, Tazi Y, Spaeth D, Gaudy-Marqueste C, Collard O, Triller R, Pracht M, Dumas M, Peuvrel L, Combe P, Lauche O, Guillet P, Reguerre Y, Kupfer-Bessaguet I, Solub D, Schoeffler A, Bedane C, Quéreux G, Dalac S, Mortier L, Maubec È. Cemiplimab for Locally Advanced and Metastatic Cutaneous Squamous-Cell Carcinomas: Real-Life Experience from the French CAREPI Study Group. Cancers(Basel). 2021 Jul 15;13(14):3547. doi: 10.3390/cancers13143547. PMID: 34298764; PMCID: PMC8305372.

Keeping S, Xu Y, Chen CI, Cope S, Mojebi A, Kuznik A, Konidaris G, Ayers D, Sasane M, Allen R, Huynh TM, Popoff E, Freeman M, Andria ML, Fury MG, Singh K, Stockfleth E, Challapalli A, Schmults CD. Comparative efficacy of cemiplimab versus other systemic treatments for advanced cutaneous squamous cell carcinoma. *Future Oncol*. 2021 Feb;17(5):611-627. doi: 10.2217/fon-2020-0823. Epub 2020 Oct 14. PMID: 33052055.

Lee A, Duggan S, Deeks ED. Cemiplimab: A Review in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. *Drugs*. 2020 Jun;80(8):813-819. doi: 10.1007/s40265-020-01302-2. Erratum in: *Drugs*. 2020 Jun;80(9):939. doi: 10.1007/s40265-020-01332-w. PMID: 32306208.

Migden MR, Khushalani NI, Chang ALS, Lewis KD, Schmults CD, Hernandez-Aya L, Meier F, Schadendorf D, Guminski A, Hauschild A, Wong DJ, Daniels GA, Berking C, Jankovic V, Stankevich E, Booth J, Li S, Weinreich DM, Yancopoulos GD, Lowy I, Fury MG, Rischin D. Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma: results from an open-label, phase 2, single-arm trial. *Lancet Oncol*. 2020 Feb;21(2):294-305. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30728-4. Epub 2020 Jan 14. PMID: 31952975; PMCID: PMC7771329.

Migden MR, Rischin D, Schmults CD, Guminski A, Hauschild A, Lewis KD, Chung CH, Hernandez-Aya L, Lim AM, Chang ALS, Rabinowits G, Thai AA, Dunn LA, Hughes BGM, Khushalani NI, Modi B, Schadendorf D, Gao B, Seebach F, Li S, Li J, Mathias M, Booth J, Mohan K, Stankevich E, Babiker HM, Brana I, Gil-Martin M, Homsy J, Johnson ML, Moreno V, Niu J, Owonikoko TK, Papadopoulos KP, Yancopoulos GD, Lowy I, Fury MG. PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med*. 2018 Jul 26;379(4):341-351. doi: 10.1056/NEJMoa1805131. Epub 2018 Jun 4. PMID: 29863979.

Rischin D, Porceddu S, Day F, Brungs DP, Christie H, Jackson JE, Stein BN, Su YB, Ladwa R, Adams G, Bowyer SE, Otty Z, Yamazaki N, Bossi P, Challapalli A, Hauschild A, Lim AM, Patel VA, Walker JL, De Liz Vassen Schurmann M, Queirolo P, Cañueto J, Ferreira da Silva FA, Stratigos A, Guminski A, Lin C, Damian F, Flatz L, Taylor AE, Carr DR, Harris S, Kirtbaya D, Quereux G, Rutkowski P, Basset-Seguín N, Khushalani NI, Robert C, Ju H, Joseph C, Bansal S, Chen CI, Seebach F, Yoo SY, Lowy I, Goncalves P, Fury MG; C-POST Trial Investigators. Adjuvant Cemiplimab or Placebo in High-Risk Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. *N Engl J Med*. 2025 Aug 21;393(8):774-785. doi: 10.1056/NEJMoa2502449. Epub 2025 May 31. PMID: 40454639.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.