

NOTA TÉCNICA Nº 4225/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000485-86.2025.4.03.6120
1.3. Data da Solicitação: 02/06/2025
1.4. Data da Resposta: 06/07/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 05/01/1950 – 75 anos
3.2. Sexo: Masculino
3.3. Cidade/UF: Araraquara/SP
3.4. Histórico da doença: Carcinoma Espinocelular de Pele – CID C44.9

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



5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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 – LIBTAYO – 100ml de 350mg em 100ml de SF em 30 minutos de infusão.	CEMIPLIMABE	1221401300014	NÃO	Radioterapia (teleterapia), Braquiterapia, Cirurgia, Quimioterapia	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CEMIPLIMABE - LIBTAYO	LIBTAYO	ADIUM S.A.	350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML	R\$ 28.970,01	CEMIPLIMABE – 350mg. SF 0,9% - retirar 7 ml de um frasco e diluir com SF a uma concentração final 1 a 20 mg/ml. A cada 3 semanas até progressão da doença – através de um filtro de linha de 0,2 a 5 micra	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.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 06/2025.

5.3. Recomendações da CONITEC: A medicação não foi avaliada pela CONITEC.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O carcinoma espinocelular (CEC) de pele é um tipo de câncer não melanoma que se origina nas células escamosas da pele. É o segundo tipo de câncer de pele mais comum e pode ocorrer em áreas expostas ao sol, como rosto, orelhas e pescoço. Embora seja geralmente curável em estágios iniciais, o CEC pode se disseminar para outras partes do corpo (metástase) se não tratado adequadamente, especialmente em casos mais avançados.

O CEC é um tumor maligno que se desenvolve a partir dos queratinócitos, células presentes na camada espinhosa da pele. Ele se manifesta como um crescimento anormal de células escamosas e pode apresentar diferentes características visuais, como feridas que não cicatrizam, manchas avermelhadas, placas ou nódulos

O carcinoma escamoso da pele é compatível com diversas modalidades de terapia. Essas opções são escolhidas em conformidade com condições clínicas do paciente, localização anatômica, agressividade maior ou menor do subtipo de carcinoma escamoso e recursos disponíveis.

A excisão cirúrgica com margens adequadas é a modalidade usual para CEC invasivo.

A radioterapia é sempre bem indicada para aqueles pacientes não candidatos à cirurgia por diferentes razões. Merece uma citação especial o conceito de pacientes com doença avançada. É uma definição difícil mas basicamente são aqueles não candidatos à cirurgia ou radioterapia ou com doença metastática.

Por anos, regimes contendo agentes citotóxicos, sobretudo platinas, representaram a base do tratamento do CEC de pele avançado. Combinações de cisplatina/bleomicina, cisplatina/doxorubicina, cisplatina/fluorouracil ou mesmo carboplatina/paclitaxel resultaram em taxas de resposta (TR) ao redor de 30 a 50%, porém habitualmente de curta duração, com medianas de sobrevida livre de progressão (SLP) ao redor de 6 meses e medianas de sobrevida global (SG) não superiores a 12 meses na maior parte dos cenários.^{4,5} Além da limitada eficácia, deve-se ponderar também o perfil de tolerância de tais combinações, sobretudo frente às características epidemiológicas do CEC de pele, tipicamente acometendo indivíduos além da 6ª a 7ª décadas de vida e acompanhados de outras comorbidades ocasionalmente limitantes. (1)

Cemiplimabe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

Nomes comerciais

Libtayo®

Indicações

O medicamento cemiplimabe é indicado para o tratamento de:

- pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) metastático ou pacientes com CEC localmente avançado (CECIIa) que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas;
- pacientes com 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;
- primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), em monoterapia, com alta expressão de PD-L1 (TPS- Índice de Proporção do Tumor $\geq$ 50% conforme determinado em teste validado), sem mutações nos genes EGFR, ALK ou ROS1, que apresentem CPNPC localmente avançado e que não são candidatos a quimiorradiação definitiva ou CPNPC metastático;
- primeira linha de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), em combinação com quimioterapia à base de platina, cujos tumores não apresentam mutações nos genes EGFR, ALK ou ROS1 e são localmente avançados, onde os pacientes não são candidatos à ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva ou metastáticos;
- pacientes adultos com câncer de colo do útero que progrediram durante ou após quimioterapia prévia à base de platina e aqueles que requerem terapia sistêmica adicional para tratar doença metastática ou recorrente.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento cemiplimabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O cemiplimabe é um anticorpo monoclonal IgG4 com ação anti-PD-1. A segurança do cemiplimabe foi inicialmente avaliada em um estudo de fase I (NCT02383212) que contemplou duas coortes de expansão específicas para pacientes com CEC de pele metastático ou localmente avançado tratados com cemiplimabe na dose de 3 mg/kg a cada 14 dias por até 48 semanas. (2)

No ensaio clínico EMPOWER de fase II, em sua análise final, 193 pacientes receberam cemiplimabe 3 mg/kg IV a cada 2 semanas por até 96 semanas (Grupo 1, CSCC metastático; Grupo 2, CSCC localmente avançado) ou cemiplimabe 350 mg IV a cada 3 semanas por até 54 semanas (Grupo 3, CSCC metastático). O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (TRO; resposta completa + parcial) por revisão central independente (RCI). Grupo 1, n = 59; Grupo 2, n = 78; Grupo 3, n = 56. A resposta tumoral por RCI, a sobrevida livre de progressão mediana (SLP) e a sobrevida global (SG) permaneceram geralmente consistentes com a atualização prévia. A SG em 48 meses é de 61,8% (IC 95%: 54,0-68,7). A duração mediana geral da resposta (DOR) foi de 41,3 meses. Fadiga (34,7%) foi o evento adverso emergente do tratamento (EAET) mais comum de qualquer grau; hipertensão (4,7%) foi o EAET de Grau ≥ 3 mais comum. (3,4) Há aprovação na ANVISA para esta indicação.

Quimioterapia à base de platina (cisplatina ou carboplatina), 5-fluorouracil, bleomicina, doxorrubicina, metotrexato e taxanos são exemplos de quimioterápicos explorados até o momento no tratamento do carcinoma espinocelular de células escamosas. Os agentes à base de platina, isolados ou em combinação, têm sido as abordagens terapêuticas mais comumente empregadas. Dados sobre a eficácia da quimioterapia geralmente foram obtidos apenas a partir de pequenos estudos observacionais com uma gama limitada de resultados. Baixa eficácia, curta duração da resposta (não curativa) e aumento da toxicidade são as limitações da quimioterapia, que representa um desafio significativo para o tratamento de pacientes idosos ou com múltiplas comorbidades. (5,6)

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

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

6.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Apesar das limitações relacionadas (ausência de grupo controle, aberto, não randomizado) ao estudo de fase II em que a medicação pleiteada demonstrou benefício, consideramos favorável à solicitação em tela, visto que o paciente possui baixa performance e que os dados sobre a eficácia da quimioterapia geralmente foram obtidos apenas a partir de pequenos estudos observacionais com uma gama limitada de resultados. Baixa eficácia, curta duração da resposta (não curativa) e aumento da toxicidade são as limitações da quimioterapia, que representa um desafio significativo para o tratamento de pacientes idosos ou com múltiplas comorbidades, como é o caso do paciente em tela, de acordo com os dados clínicos enviados.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente,

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

6.5. Referências bibliográficas:

1. Grupo Brasileiro de Malanomas. CEC_ Cartilha de tratamento. Em <https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2019/09/livreto-GBM-v2.pdf>
2. Phase I study of cemiplimab, a human monoclonal anti-PD-1, in patients with unresectable locally advanced or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Longer follow-up efficacy and safety data Owonikoko, T.K. et al. Annals of Oncology, Volume 29, x25
3. 814P Phase II study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Final analysis from EMPOWER-CSCC-1 groups 1, 2 and 3. Migden, M.R. et al. Annals of Oncology, Volume 33, S918 - S919
4. Hughes BGM, Guminski A, Bowyer S, Migden MR, Schmults CD, Khushalani NI, Chang ALS, Grob JJ, Lewis KD, Ansstas G, Day F, Ladwa R, Stein BN, Muñoz Couselo E, Meier F, Hauschild A, Schadendorf D, Basset-Seguín N, Modi B, Dalac-Rat S, Dunn LA, Flatz L, Mortier L, Guégan S, Heinzerling LM, Mehnert JM, Trabelsi S, Soria-Rivas A, Stratigos AJ, Ulrich C, Wong DJ, Beylot-Barry M, Bossi P, Bugés Sánchez C, Chandra S, Robert C, Russell JS, Silk AW, Booth J, Yoo SY, Seebach F, Lowy I, Fury MG, Rischin D. A phase 2 open-label study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (EMPOWER-CSCC-1): Final long-term analysis of groups 1, 2, and 3, and primary analysis of fixed-dose treatment group 6. J Am Acad Dermatol. 2025 Jan;92(1):68-77.
5. Iancu D, Fulga A, Vesa D, Zenovia A, Fulga I, Sarbu MI, Tatu AL. Metastatic patterns and treatment options for head and neck cutaneous squamous cell carcinoma (Review). Mol Clin Oncol. 2024 Apr 24;20(6):40.

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP