

Nota Técnica 537753

Data de conclusão: 02/07/2026 17:51:13

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/08/1943

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Leme/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001462-41.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 537753

CID: C44 - Outras neoplasias malignas da pele

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de pele metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
Laudo Anatomopatológico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CEMIPLIMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 350mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico trata-se de paciente com diagnóstico de CEC avançado irressecável. É solicitada a tecnologia CEMIPLIMABE.

No SUS, não existe medicamento sistêmico incorporado para carcinoma espinocelular (CEC) de pele avançado. As opções disponíveis são apenas tratamentos locorregionais, como cirurgia, radioterapia e eletroquimioterapia, indicados quando há possibilidade técnica de controle local. Para doença metastática ou irressecável, o SUS não oferece imunoterapia ou qualquer outro agente sistêmico específico para CEC avançado.

Na saúde suplementar, o cemiplimabe é aprovado pela ANVISA para CEC cutâneo localmente avançado ou metastático, e é a terapia padrão nas diretrizes internacionais (NCCN, ESMO). Outras imunoterapias aprovadas para outros tumores cutâneos (como pembrolizumabe para melanoma) não possuem indicação específica para CEC avançado.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: ADIUM S.A.

Marca Comercial: CEMIPLIMABE

Apresentação: 350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML

Preço de Fábrica: 32.127,69

Preço Máximo de Venda ao Governo: 37.492,70

Preço Máximo ao Consumidor: 47.779,66

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Dose Diária Recomendada: 350mg a cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Valor anual: R\$674.868,60 (PMVG) / R\$ 860.033,90 (PMC) - Tabela CMED consultada em 24/10/2024

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pele não melanoma é o tumor mais frequente no Brasil, com estimativa de 176.930 novos casos anuais, correspondendo a cerca de 30% de todas as neoplasias malignas. Apesar de muito prevalente, apresenta alta curabilidade com cirurgia e radioterapia, com aproximadamente 1.958 óbitos/ano, o que representa cerca de 1% dos casos. Entre seus subtipos, o carcinoma espinocelular (CEC) é o mais comum e, na maioria das vezes, permanece como doença localizada, tratável com terapias locorregionais.

A forma avançada ou metastática é pouco frequente e historicamente manejada com esquemas semelhantes aos usados para tumores de cabeça e pescoço, incluindo quimioterapia à base de cisplatina ou paclitaxel e agentes anti-EGFR como o cetuximabe. Entretanto, tais tratamentos apresentam eficácia limitada e toxicidade significativa em pacientes idosos e fragilizados.

O cemiplimabe é a primeira imunoterapia aprovada especificamente para CEC cutâneo avançado irressecável ou metastático, com evidência robusta oriunda do estudo pivotal EMPOWER-CSCC-1, um ensaio de fase II multicêntrico. No conjunto dos braços avaliados, o cemiplimabe demonstrou taxa de resposta objetiva entre 44% e 50%, com respostas duradouras e clinicamente relevantes. A sobrevida livre de progressão (SLP) mediana aproximou-se de 18 meses, e muitos pacientes mantiveram resposta sustentada em seguimentos superiores a 12 meses. A sobrevida global (SG) também mostrou benefício consistente, com proporção significativa de pacientes vivos no acompanhamento de 2 anos.

O perfil de segurança foi compatível com o observado para anticorpos anti-PD-1, com eventos imuno-mediados manejáveis, predominando fadiga, rash e hipotireoidismo, sendo a maioria grau 1–2, com baixa taxa de descontinuação por toxicidade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O cemiplimabe é hoje a terapia mais eficaz para o carcinoma espinocelular (CEC) de pele avançado, oferecendo controle duradouro

da doença, mesmo em pacientes idosos. Espera-se redução do tamanho das lesões ou estabilização prolongada, o que se traduz em maior tempo sem progressão e melhora da sobrevida quando comparado às terapias tradicionais, que apresentam respostas limitadas. Além disso, há impacto direto na redução de sintomas como dor, sangramento e ulceração, com melhora da qualidade de vida e toxicidade geralmente bem tolerada. Em resumo, o principal resultado clínico esperado é controle efetivo e sustentado da doença, com benefício real ao paciente e perfil de segurança superior às alternativas disponíveis.

Além disso, dados mais recentes do estudo EMPOWER-CSCC-1, com seguimento prolongado, demonstram que o cemiplimabe mantém respostas duradouras, com taxa de resposta objetiva ao redor de 47%, mediana de controle da doença superior a 24 meses e benefício sustentado mesmo após interrupção em parte dos pacientes. Esses achados reforçam a consistência e maturidade da eficácia, sem surgimento de novos sinais relevantes de toxicidade, consolidando o cemiplimabe como a terapia sistêmica de maior impacto clínico para o CEC de pele avançado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CARCINOMA ESPINOCELULAR DE PELE IRRESSECÁVEL

CONSIDERANDO que existem dados na literatura comprovando a eficácia do cemiplimabe

CONSIDERANDO que não há outras opções terapêuticas disponíveis

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos para sustentar o uso de CEMIPLIMABE no tratamento de CARCINOMA ESPINOCELULAR DE PELE IRRESSECÁVEL.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.

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 há parecer da CONITEC para o contexto em tela.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Sim.

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

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, vide NT.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

VIDE NT.

- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? siM.
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? Vide NT.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Vide NT.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Migden MR, Rischin D, Schmults CD, et al. PD-1 blockade with cemiplimab in advanced cutaneous squamous-cell carcinoma. *N Engl J Med*. 2018;379:341-51.
2. Rischin D, Migden MR, Lim AM, et al. Phase II study of cemiplimab in patients with advanced cutaneous squamous cell carcinoma: extended follow-up. *J Clin Oncol*. 2020;38(15_suppl):10018.
3. Rischin D, Khushalani NI, Schmults CD, et al. Cemiplimab in advanced cutaneous squamous-cell carcinoma: Final analysis of the phase II EMPOWER-CSCC-1 trial. *Ann Oncol*. 2022;33(10):1005-1015.
4. Fattore D, et al. Real-world outcomes of cemiplimab in advanced cutaneous squamous cell carcinoma: long-term response durability after discontinuation. *Cancer Immunol Immunother*. 2024;73:1573-1581.
5. Lewis CM, et al. Adjuvant cemiplimab for high-risk cutaneous squamous cell carcinoma after surgery and radiotherapy (C-POST study). *OncLive*. 2024. Available from: <https://www.onclive.com/>

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE

ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.