

Nota Técnica 553965

Data de conclusão: 05/08/2026 15:02:51

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/03/1992

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Poá/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001841-79.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 553965

CID: C54 - Neoplasia maligna do corpo do útero

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de colo uterino

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico
Anatomopatológico
Exames de Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LIBTAYO | CEMIPLIMABE

Princípio Ativo: CEMIPLIMABE

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 350 mg 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 câncer de colo uterino metastático. É solicitada a tecnologia CEMIPLIMABE.

No SUS, o tratamento do câncer de colo do útero metastático baseia-se em quimioterapia com derivados de platina e paclitaxel.

Na saúde suplementar, o cemiplimabe é opção terapêutica reconhecida para doença recorrente ou metastática após falha à quimioterapia, conforme registro ativo na Anvisa e uso em protocolos privados de oncologia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: Adium

Marca Comercial: Libtayo

Apresentação: Solução Endovenosa

Preço de Fábrica: 36.918,58

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28.970,01

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Dose Diária Recomendada: 350 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28.970,01

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado tabela da CMED: R\$ 492.490,17

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), estimam-se 17.010 novos casos de câncer do colo do útero por ano no Brasil no triênio 2023-2025, com taxa bruta de 15,38 casos por 100 mil mulheres, representando o terceiro tipo de câncer mais incidente entre as mulheres brasileiras.

O cemiplimabe é a primeira imunoterapia aprovada especificamente para carcinoma espinocelular de colo do útero. Sua eficácia foi demonstrada no estudo de fase III *EMPOWER-Cervical 1*, que incluiu 608 pacientes com câncer de colo do útero metastático ou recorrente, resistente à platina, comparando cemiplimabe com quimioterapia monodroga à escolha do investigador (pemetrexede, gencitabina, topotecana, irinotecano ou vinorelbina). O estudo mostrou superioridade significativa do cemiplimabe em sobrevida global e taxa de resposta, independentemente da expressão de PD-L1. Na atualização apresentada na ESMO 2022, observou-se sobrevida global de 11,7 versus 8,5 meses (HR = 0,65; IC95% 0,55–0,79; p < 0,001) e, na subpopulação de histologia escamosa, 10,9 versus 8,8 meses (HR = 0,69; IC95% 0,56–0,85; p = 0,0023), com taxa de resposta de 16,4% versus 6,3%, além de melhora na qualidade de vida. O cemiplimabe foi aprovado pela ANVISA para uso no câncer de colo uterino recorrente ou metastático, independentemente do status de PD-L1.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No estudo EMPOWER-Cervical-1 (fase III, n = 608), foram incluídas pacientes com ECOG 0-1 que progrediram após quimioterapia à base de platina, randomizadas para receber cemiplimabe monoterapia ou quimioterapia de escolha do investigador (pemetrexede, gencitabina, topotecana, irinotecano ou vinorelbina). O desfecho primário foi sobrevida global.

Na análise final publicada com seguimento mediano de 47,3 meses (corte em abril de 2023), o cemiplimabe manteve superioridade em relação à quimioterapia: sobrevida global mediana de 11,7 versus 8,5 meses (HR = 0,67; IC95% 0,56–0,80; p < 0,00001) em toda a população, independentemente da expressão de PD-L1.

Além disso, os dados do estudo evidenciam benefício em qualidade de vida. No subgrupo de carcinoma escamoso, o benefício de sobrevida também foi mantido, e os resultados de “patient-reported outcomes” (qualidade de vida) favoreceram cemiplimabe em relação à quimioterapia no escore global de saúde/qualidade de vida e funcionamento físico.

O cemiplimabe é aprovado pela ANVISA e sua incorporação não foi avaliada pela CONITEC.

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CARCINOMA ESPINOCELULAR DE COLO DE ÚTERO METASTÁTICO-RECIDIVADO.

CONSIDERANDO a falha de tratamento prévio com quimioterapia e com braquiterapia/radioterapia.

CONSIDERANDO que existem dados na literatura comprovando a eficácia do cemiplimabe.

CONSIDERANDO as informações referentes a biópsia e exames de imagem anexados, compatíveis com o cenário supracitado.

CONSIDERANDO que não há outras opções terapêuticas disponíveis.

CONSIDERANDO que a aprovação na ANVISA do CEMIPLIMABE é independente de PDL1.

CONSIDERANDO que não existe, até o presente momento, avaliação por parte da CONITEC quanto à incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos para sustentar o uso de CEMIPLIMABE no caso concreto, em caráter de urgência.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1- Tewari KS, Monk BJ, Vergote I, Miller A, de Melo AC, Kim HS, Kim YM, Lisysanskaya A, Samouëlian V, Lorusso D, Damian F, Chang CL, Gotovkin EA, Takahashi S, Ramone D, Pikiel J, Maćkowiak-Matejczyk B, Guerra Alía EM, Colombo N, et al. Survival with cemiplimab in recurrent cervical cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(6):544-55. doi:10.1056/NEJMoa2112187. PMID: 35139273.

2- Tewari KS, Monk BJ, Vergote I, et al. EMPOWER-Cervical 1: Effects of cemiplimab versus chemotherapy on patient-reported quality of life, functioning and symptoms among women with recurrent cervical cancer. *Eur J Cancer.* 2022;174:299-310. doi:10.1016/j.ejca.2022.08.018.

3-Tewari KS, Monk BJ. Evidence-based treatment paradigms for management of invasive cervical carcinoma. *J Clin Oncol.* 2019;37(27):2472-89. doi:10.1200/JCO.19.00332.

4- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49. doi:10.3322/caac.21660.

5- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br>

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: DECLARAÇÃO DE HIPOSUFICIENCIA: PRESENTE
DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE
FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA
AO SUS: não identificada.

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.