

Nota Técnica 566772

Data de conclusão: 31/08/2026 17:10:55

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/03/1974

Idade: 52 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: 5001819-21.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 566772

CID: C53 - Neoplasia maligna do colo do útero

Diagnóstico: Carcinoma de colo uterino

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CEMIPLIMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: 350mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Trata-se de paciente com cancer de colo uterino metastatico.
No SUS as outras opções de tratamento seriam a base de quimioterapia.

Na saúde suplementar, cemiplimabe é opção.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: ADIUM S.A.

Marca Comercial: LIBTAYO

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

Preço de Fábrica: 32.963,01

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.866,07

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Dose Diária Recomendada: 350 mg 21 / 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.488,09

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 sem impostos, custo anual R\$ 413857,08

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cemiplimabe é a primeira droga aprovada especificamente para carcinoma espinoelular de colo uterino. Foi avaliada em estudo de fase 3 randomizado, onde mostrou-se superior a qualquer regime de escolha do investigador em caso de falha a tratamento prévio com platina. O estudo EMPOWER cervical-I de fase III incluiu 608 portadoras de câncer de colo de útero metastático resistente a platina e comparou Cemiplimabe versus QT monodroga à escolha do investigador incluindo (pemetrexed, gencitabina, topotecana, irinotecana, navelbina). As pacientes foram incluídas independentemente da expressão de PD-L1. Em atualização apresentada na ESMO 2022 foi mantido aumento significativo de SG na população com histologia escamosa (10,9 versus 8,8 meses; HR=0,69; IC de 95%: 0,56-0,85; p=0,0023), SG na população geral (11,7 versus 8,5 meses; HR=0,656; IC de 95%: 0,545-0,790; p=0,00001) e na taxa de resposta (16,4 versus 6,3%) no braço Cemiplimabe em comparação à QT, com impacto em melhora da qualidade de vida. Cemiplimabe foi aprovado pela ANVISA independente do status do PD-L1.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O estudo que discorre sobre o uso de Cemiplimabe para cancer de colo de utero é o estudo EMPOWER-CERVICAL-01. Neste estudo, pacientes ECOG 0-1, que haviam progredido à quimioterapia a base de platina. Nesse estudo houve um ganho de sobrevida para as pacientes que fizeram uso de cemiplimabe em detrimento de quimioterapia. O cemiplimabe é aprovado pela ANVISA e sua incorporação não foi avaliada pela CONITEC.

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

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CARCINOMA ESPINOCELULAR CERVICAL CONSIDERANDO a solicitação de CEMIPLIMABE.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, biomarcadores), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos

tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

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, Makarova Y, Rischin D, Lheureux S, Hasegawa K, Fujiwara K, Li J, Jamil S, Jankovic V, Chen CI, Seebach F, Weinreich DM, Yancopoulos GD, Lowy I, Mathias M, Fury MG, Oaknin A; Investigators for GOG Protocol 3016 and ENGOT Protocol En-Cx9. Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer. N Engl J Med. 2022 Feb 10;386(6):544-555. doi: 10.1056/NEJMoa2112187. PMID: 35139273.

2. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2021;71:209-49

3.Tewari KS, Monk BJ. Evidence-based treatment paradigms for management of invasive cervical carcinoma. J Clin Oncol 2019;37:2472-89

4.Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer. N. Engl. J. Med 386:544, 2022

5. 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 174:299, 2022

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.