

Nota Técnica 579615

Data de conclusão: 05/10/2026 15:33:02

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 02/02/1926

Idade: 100 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Carlos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002145-78.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 579615

CID: C44 - Outras neoplasias malignas da pele

Diagnóstico: Carcinoma espinocelular de pele

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: 350 mg a cada 21 dias

Uso contínuo? Não informado

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 carcinoma espinocelular irresssecável
É solicitada a tecnologia CEMIPLIMABE.
A alternativa no SUS seria tratamento com quimiorradioterapia, com drogas como cisplatina e 5-fluoruracila, com resultados inferiores.
Na saude suplementar, o cemiplimabe é uma opção disponível.

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: 350mg a cada 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 MÉDIO ANUAL - R\$ 413.857,08

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pele não-melanoma é o tumor mais comum no Brasil, com uma estimativa de 176.930 casos novos em 2020, o que representa 30% dos tumores. É um tumor altamente curável com cirurgia e radioterapia, com apenas 1.958 óbitos registrados ao ano (cerca de 1% dos casos)¹. A doença é subdividida em 2 grupos: carcinoma espinocelular, o mais comum, e basocelular, mais raro. O carcinoma espinocelular de pele é, normalmente, uma doença localizada e tratável com terapias locais, como cirurgia e radioterapia. Desta forma, a doença metastática é rara e com poucos tratamentos-padrão. Em geral, são usados tratamentos de carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço, como quimioterapia com cisplatina ou paclitaxel e drogas-alvo anti-EGFR, como o Cetuximabe. O cemiplimabe é a primeira droga aprovada especificamente para carcinoma espinocelular de pele avançado irresssecável.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Se baseia em um estudo de fase 1/2, no qual 78 pacientes foram tratados com cemiplimabe, dos quais 15% tinham recebido quimioterapia prévia e 35% radioterapia. A taxa de resposta foi de 44%, que é maior do que a reportada com quimioterapias (cerca de 35%).

A aprovação do uso de Cemiplimabe em pacientes com CEC de pele avançado foi baseada no estudo de fase II EMPOWER-CSCC-1, com múltiplas coortes, avaliando casos de doença metastática ou localmente avançada. Nessas coortes não era permitida a inclusão de indivíduos com doenças autoimunes, uso de terapia imunossupressora e receptores de transplante de órgãos. Nesse estudo, incluindo 193 pacientes, 67,9% possuíam tumor primário na região de cabeça e pescoço, 33,7% já haviam recebido algum tratamento sistêmico prévio e 82% tinham sido submetidos à RT. Na sua última atualização, na ESMO de 2022, com seguimento mediano de 15,7 meses, foram observadas taxa de resposta global de 47,2% e duração de resposta mediana de 41,3 meses, além de melhora significativa da dor e da qualidade de vida, com sobrevida livre de progressão (SLP) mediana de 22,1 meses e SG mediana ainda não atingida. A toxicidade observada foi consistente com os dados de outros estudos com anti-PD-1.

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

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 3 a 4), o diagnóstico de "carcinoma espinocelular de pele na região cervical avançado em paciente ECOG 2", e a demanda judicial do medicamento "Cemiplimabe", conforme o teor do laudo médico datado de 26/06/2026 (Folhas 26 a 28) juntado aos autos;

CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico de espécime de biópsia de linfonodo cervical datado de 01/12/2025 (Folha 4, segundo anexo), que descreve diagnóstico infiltração por carcinoma espinocelular;

CONSIDERANDO não constar dos autos laudo de exame de imagem que evidencie estadiamento metastático da doença;

CONSIDERANDO que a evidência que subsidiou a aprovação regulatória do cemiplimabe neste cenário clínico advém do estudo EMPOWER-CSCC-1 (NCT02760498), um ensaio de fase 2, aberto, não randomizado e de braço único, ou seja, não controlado;

CONSIDERANDO que o estudo supracitado NÃO INCLUIU pacientes com performance status ECOG 2, mas apenas ECOG 0 e 1;

CONSIDERANDO, do exposto, tratar-se de evidência advinda de estudo não controlado de fase 2, e a exclusão de pacientes com performance status ECOG 2 a 4, CONCLUI-SE pelo parecer NÃO FAVORÁVEL à demanda de cemiplimabe no caso concreto.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018
2. PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. N Engl J Med 2018;379:341-51
3. Migden MR, Khushalani NI, Chang ALS, et al: Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma : results from an open-label , phase 2 , single-arm trial. Lancet Oncol 2045:1–12, 2020.
4. Integrated analysis of a phase 2 study of cemiplimab in advanced cutaneous squamous cell carcinoma: extended follow-up of outcomes and quality of life analysis.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais (Folha 24).

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.