

## **NOTA TÉCNICA Nº 8790-A/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000632-12.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 11/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/03/1997 – 28 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Colo do Útero, estágio clínico IIIC (com envolvimento de linfonodos retroperitoneal e pélvico) – CID C53.9

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

"O feito não se encontra pronto para julgamento.

Isto porque a nota técnica natjus não respondeu adequadamente aos quesitos deste Juízo. Encaminhado quesito específico sobre o esgotamento do PCDT, o natjus limitou-se a indicar o item 5 (discussão), o qual, porém, não esclarece se a autora esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS.

Assim, solicite-se complementação da nota técnica, ao Natjus, com efetiva resposta aos quesitos deste Juízo, os quais são essenciais para análise do preenchimento, pela autora, dos requisitos estabelecidos pelo E. STF nas súmulas vinculantes 60 e 61."

Além da quimioterapia, o SUS oferece radioterapia e cirurgia de resgate. Esta paciente já realizou duas linhas de quimioterapia: cisplatina, e na segunda linha a carbo + taxol, além da radioterapia e cirurgias.

De acordo com a Soc. Brasileira de Oncologia clínica, as opções de quimioterapia em segunda linha, para pacientes com doença metastática, têm eficácia limitada, com taxas de resposta inferior a 30% de acordo com estudos de fase II de braço único. Há estudo de fase III demonstrando ganho de sobrevida global com o cemiplimabe neste cenário clínico, versus a quimioterapia de escolha do investigador, conforme descrito no item 5.

Neste cenário, a medicação pleiteada em tela é a opção com maior nível de evidência científica com ganho de sobrevida global, ainda que limitada a alguns meses.



#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. 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 350mG	CEMIPLIMABE	1221401300014	NÃO	Cirurgia, radioterapia, quimioterapia convencional.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CEMIPLIMABE	LIBTAYO	ADIUM S.A.	350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML	R\$ 28.970,01	CEMIPLIMABE – 350mg EV a cada 3 semanas	R\$ 347.640,12
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ 347.640,12		
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>				<b>SAÚDE PÚBLICA</b>		

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( X ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O câncer do colo do útero (CCU) é o quarto tumor mais frequente entre as mulheres no mundo, embora seja prevenível e curável quando detectado precocemente e adequadamente tratado. (1) O estágio e a extensão da progressão do câncer cervical determinam a estratégia de tratamento necessária e pode incluir uma ou uma combinação de cirurgia, radiação e quimioterapia. (2)

O agente único mais eficaz que tem sido usado nas últimas três décadas para tratar o câncer cervical é o quimioterápico à base de platina, a cisplatina. No entanto, apesar da resposta inicial do paciente à cisplatina, é frequentemente relatado aumento da resistência durante o curso do tratamento e isso reduz a eficácia de quimioterápicos adicionais de segunda linha à base de platina. Atualmente, o topotecano, o paclitaxel e outros quimioterápicos não baseados em platina, como o 5-fluorouracil e a bleomicina, são, comumente usados em combinação com a cisplatina para o tratamento do câncer cervical. Isso resulta em uma melhora significativa e clinicamente significativa na duração média da sobrevida. (2)

O cemiplimabe, o anticorpo bloqueador da morte celular programada 1 (PD-1) totalmente humano, aprovado para tratar câncer de pulmão e de pele, demonstrou ter atividade clínica preliminar nesta população. (3) **Em 2022, um estudo de fase 3, incluiu 608 mulheres (304 em cada grupo) que tiveram progressão da doença após quimioterapia de primeira linha contendo platina**, independentemente do status do ligante de morte celular programada 1 (PD-L1). As **participantes foram randomizadas (1:1) para receber cemiplimabe (350 mg a cada 3 semanas) ou a quimioterapia de agente único escolhida pelo investigador**. O desfecho primário foi a sobrevida global. A sobrevida livre de progressão e a segurança também foram avaliadas. Na população geral do estudo, a **sobrevida global** mediana foi maior no grupo cemiplimabe do que no grupo de quimioterapia (**12,0 meses vs. 8,5 meses**; taxa de risco para morte, 0,69; intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,56 a 0,84; bilateral P<0,001). O benefício de sobrevida global foi consistente em ambos os subgrupos histológicos (carcinoma de células escamosas e adenocarcinoma [incluindo carcinoma adenoescamoso]). A **sobrevida livre de progressão** também foi maior no grupo de cemiplimabe do que no grupo de quimioterapia na população geral (taxa de risco para progressão da doença ou morte, 0,75; IC de 95%, 0,63 a 0,89; P bilateral <0,001). Na população geral, ocorreu uma resposta objetiva em 16,4% (IC 95%, 12,5 a 21,1) dos pacientes no grupo de cemiplimab, em comparação com 6,3% (IC 95%, 3,8 a 9,6) no grupo de quimioterapia. (4)

De acordo com a Soc. Brasileira de Oncologia Clínica, o Cemiplimabe está indicado, alto nível de evidencia, para mulheres com CCU, no tratamento de segunda linha paliativo. (5)

Em 2017, a CONITEC em sua avaliação quanto ao Bevacizumabe no tratamento de cancer de colo utero irrессecável ou metastatico, elencou as opções terapeuticas de quimioterapia de acordo com as evidencias e protocolos internacionais para o tratamento:

**Primeira linha de quimioterapia combinada:** cisplatina + paclitaxel + bevacizumabe1 cisplatina + paclitaxel1 topotecano + paclitaxel + bevacizumabe1 carboplatina + paclitaxel2A (1 para pacientes que já utilizaram cisplatina) carboplatina + paclitaxel + bevacizumabe2A cisplatina + topotecano2A topotecano + paclitaxel2A cisplatina + gencitabina3

**Primeira linha com agente único:** cisplatina2A carboplatina2A paclitaxel2A

**Segunda linha:** bevacizumabe paclitaxel ligado a albumina\* docetaxel 5-fluoruracila gencitabina isofosfamida irinotecano mitomicina pemetrexede topotecano vinorelbina  
De acordo com a Soc. Brasileira de Oncologia clínica, as opções de quimioterapia em segunda linha, para pacientes com doença metastática, têm eficácia limitada, com taxas de resposta inferior a 30% de acordo com estudos de fase II de braço único. Há estudo de fase III demonstrando ganho de sobrevida global com o cemiplimabe neste cenário clínico, versus a quimioterapia de escolha do investigador.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida.

## **6. Conclusão**

6.1. Parecer

- (  ) Favorável  
(  ) Desfavorável

## 6.2. Conclusão Justificada

Há estudos de fase III, randomizados, alto rigor metodológico demonstrando ganho de sobrevida global em pacientes com CCU, resistente a quimioterapia, como a da paciente em tela (já submetida a cisplatina, e na segunda linha a carbo + taxol).

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”.

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

## **7. Referências bibliográficas**

1. Cerqueira, Raisa Santos et al. Controle do câncer do colo do útero na atenção primária à saúde em países sul-americanos: revisão sistemática. Revista Panamericana de Salud Pública [online]. v. 46, e107. Disponível em: <<https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.107>>. ISSN 1680-5348.
2. Burmeister CA, Khan SF, Schäfer G, Mbatani N, Adams T, Moodley J, Prince S. Cervical cancer therapies: Current challenges and future perspectives. Tumour Virus Res. 2022 Jun;13:200238. doi: 10.1016/j.tvr.2022.200238. Epub 2022 Apr 20.
3. Rischin D, Gil-Martin M, González-Martin A, Braña I, Hou JY, Cho D, Falchook GS, Formenti S, Jabbour S, Moore K, Naing A, Papadopoulos KP, Baranda J, Fury W, Feng M, Stankevich E, Li J, Yama-Dang NA, Yoo SY, Lowy I, Mathias M, Fury MG. PD-1 blockade in recurrent or metastatic cervical cancer: Data from cemiplimab phase I expansion cohorts and characterization of PD-L1 expression in cervical cancer. Gynecol Oncol. 2020 Nov;159(2):322-328.
4. Tewari KS, Monk BJ, Vergote I, Miller A, de Melo AC, Kim HS, Kim YM, Lisyanskaya A, Samouëlian V, Lorusso D, Damian F, Chang CL, Gotovkin EA, Takahashi S, Ramone D, Pikel 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.  
5. SBOC. Diretrizes de tratamento oncológico: câncer de colo de útero 2025

### **8. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

#### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

**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.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**