Nota Técnica 442370

Data de conclusão: 09/12/2025 07:15:36

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 442370

CID: C53 - Neoplasia maligna do colo do útero

Diagnóstico: Neoplasia maligna do colo do útero (C53)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CEMIPLIMABE

Via de administração: EV

Posologia: cemiplimabe 50 mg/mL - frasco de 7 mL - aplicar 01 frasco (350 mg) a cada 21 dias pela via endovenosa, uso contínuo.

Uso contínuo? -

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: Quimioterapia citotóxica, tratamento de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cemiplimabe é um anticorpo monoclonal anti PD-1; o bloqueio das interações com os ligantes PD-L1 e PD-L2 libera a resposta imune (usualmente inibida no microambiente tumoral) mediada pela via PD-1, incluindo resposta antitumoral (5).
A eficácia do cemiplimabe no tratamento do câncer cervical metastático foi avaliada em um ensaio clínico randomizado de fase III (EMPOWER). Pacientes com progressão da doença após quimioterapia de primeira linha contendo platina foram randomizados na proporção de 1:1 para receber cemiplimabe ou quimioterapia de escolha do investigador como terapia de controle. A randomização foi estratificada por tipo histológico, região geográfica, exposição prévia ao bevacizumabe e status de desempenho ECOG (0 ou 1). No total, 608 mulheres foram incluídas (304 em cada grupo) (6). Na análise principal publicada, com uma duração média de acompanhamento de 18,2 meses (variação de 6,0 a 38,2), o percentual de pacientes com resposta objetiva foi de 16,4% (IC95% de 12,5 a 21,1) no grupo cemiplimabe, comparado a 6,3% (IC95% de 3,8 a 9,6) no grupo quimioterapia. Não foi observada diferença na sobrevida livre de progressão, com medianas de 2,8 meses (IC 95% de 2,6 a 3,9) para cemiplimabe e 2,9 meses (IC 95% de 2,7 a 3,4) para quimioterapia. No entanto, houve uma diferença na sobrevida global: a mediana foi de 12,0 meses (IC95% de 10,3 a 13,5) com cemiplimabe, versus 8,5 meses (IC95% de 7,5 a 9,6) com quimioterapia. A diferença estimada na qualidade de vida (diferença média estimada de mínimos quadrados) foi de aproximadamente 7,8 pontos (IC95% de 3,3 a 12,3) em uma escala de 0 a 100 (6).
Na análise final do estudo, publicada recentemente em fevereiro de 2025, com um acompanhamento dos pacientes por 47,3 meses, a sobrevida global mediana foi de 11,7 meses para pacientes tratadas com cemiplimabe e 8,5 meses para aquelas em quimioterapia (RR = 0,67, IC95% 0,56-0,80, p < 0,001) (7).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
CEMIPLIMABE	50 MG/ML SOL18 DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML		R$ 34.903,62	R$ 628.265,16

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O cemiplimabe é produzido pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, sob o nome comercial Libtayo®. De acordo com a prescrição e após consulta à tabela CMED em dezembro de 2025, a tabela acima foi elaborada para estimar o custo anual do tratamento.
Não foram identificadas análises econômicas conduzidas para o contexto nacional, nem para o contexto internacional sob a ótica de sistemas de saúde universais.
Não estão disponíveis análises publicadas nas agências de incorporação de tecnologias: Canadian Drugs Agency (CDA) e National Institute for Health and Care Excellence, da Inglaterra (NICE). Especificamente, o NICE encerrou em junho de 2023 sua avaliação, informando que não seria possível realizar uma recomendação sobre cemiplimabe para o tratamento do câncer cervical recorrente ou metastático porque a Sanofi não forneceu apresentação de evidências sobre a tecnologia (8). A agência escocesa Scottish Medicines Consortium recomenda o uso do medicamento como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com câncer cervical recorrente ou metastático e progressão da doença durante ou após quimioterapia à base de platina. Entretanto, os resultados de custo-efetividade não foram divulgados devido a preocupações comerciais de confidencialidade (9).
Não estão disponíveis avaliações da CONITEC sobre esse fármaco e cenário de uso.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de sobrevida global de aproximadamente 3,2 meses em relação ao tratamento quimioterápico padrão.

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

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe um estudo de boa qualidade metodológica que fornece dados sobre o uso do cemiplimabe no tratamento do câncer de colo de útero metastático, com progressão após tratamento quimioterápico à base de platina. Esse estudo demonstrou benefício estatisticamente significativo, embora clinicamente modesto, com um aumento na mediana de sobrevida global de cerca de 3,2 meses e uma diferença de qualidade de vida estimada em aproximadamente 7,8 pontos (em uma escala de 0 a 100) em relação ao grupo controle. Não houve diferença estatística na sobrevida livre de progressão entre o grupo cemiplimabe e o que recebeu tratamento padrão.
Tratando-se de terapêutica de alto custo, esperaria-se correspondência direta entre valor a ser despendido com o tratamento e a magnitude e sustentabilidade do benefício clínico conferido. No entanto, considerando o benefício estimado e o custo elevado, mesmo na ausência de análises econômicas completas é adequado assumir que o medicamento apresenta um perfil de custo-efetividade muito desfavorável - ou seja, o benefício a ser ganho com a sua incorporação não ultrapassaria o benefício a ser perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema.
Ainda, o impacto orçamentário da terapia pleiteado, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos - recursos que são escassos e que são extraídos da coletividade, que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma

doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer do colo do útero - versão para Profissionais de Saúde. Disponível em https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-do-colo-do-utero/profissional-de-saude

2. Invasive cervical cancer: Epidemiology, risk factors, clinical manifestations, and diagnosis. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/invasive-cervical-cancer-epidemiology-risk-factors-clinical-manifestations-and-diagnosis.

3. Management of early-stage cervical cancer. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/management-of-early-stage-cervical-cancer

4. Management of recurrent or metastatic cervical cancer. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/management-of-recurrent-or-metastatic-cervical-cancer

5. Cemiplimab: Drug information. In UpToDate, https://www.uptodate.com/contents/cemiplimab-drug-information.

6. Tewari KS, Monk BJ, Vergote I, et al. Survival with Cemiplimab in Recurrent Cervical Cancer. N Engl J Med. 2022 Feb 10;386(6):544-555. doi: 10.1056/NEJMoa2112187. PMID: 35139273.

7. Oaknin A, Monk BJ, de Melo AC, Kim HS, Kim YM, Lisyanskaya AS, et al. Cemiplimab in recurrent cervical cancer: Final analysis of overall survival in the phase III EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9 trial. Eur J Cancer Oxf Engl 1990. 5 de fevereiro de 2025;216:115146.

8. NICE. Technology appraisal [TA901] - Cemiplimab for treating recurrent or metastatic cervical cancer (terminated appraisal). Published: 20 June 2023

9. Scottish Medicines Consortium. cemiplimab concentrate for solution for infusion (Libtayo®) Regeneron UK Ltd [Internet]. 2025. Disponível em: https://scottishmedicines.org.uk/media/8944/cemiplimab-libtayo-final-jan-2025-for-website.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico detalhado (Evento 1, EXMMED8), datado de 30 de setembro de 2025, a parte autora foi diagnosticada com neoplasia maligna do colo do útero em estágio IIA2 em outubro de 2021, mantendo acompanhamento junto ao Cacon do Hospital de Clínicas de Porto Alegre desde então. À época, foi submetida à quimioterapia com cisplatina e à radioterapia seguida de braquiterapia. Por ter apresentado alteração da função renal durante o tratamento, a cisplatina foi substituída por paclitaxel até o final do tratamento quimioterápico concomitante à radioterapia, mantendo-se em acompanhamento oncológico até novembro de 2024, quando foi identificada recidiva pélvica ao nível L5-S1 (junção lombossacral, onde a quinta vértebra lombar se encontra com a primeira vértebras sacral, na base da coluna), com dilatação pielocalicial à esquerda, sem fator obstrutivo identificado, sendo submetida à passagem de cateter duplo J. À época o tratamento cirúrgico foi descartado devido à baixa possibilidade de ressecção com margens livres (R0), sendo instituída quimioterapia paliativa de primeira linha em fevereiro de 2025. Durante o tratamento apresentou episódio de Trombose Venosa Profunda (TVP) em veias ilíaca externa e femoral esquerda, mantendo uso de anticoagulação em dose plena desde então. A despeito do tratamento, exames realizados em junho do mesmo ano evidenciaram progressão do tumor paravertebral (L5-S1) com envolvimento do osso ilíaco esquerdo, configurando falha ao tratamento. Realizou radioterapia dirigida à lesão ilíaca entre agosto e setembro de 2025, com melhora da dor e qualidade de vida. Atualmente encontra-se em estágio IVA (4A), representando tumor que se espalhou para órgãos pélvicos próximos, neste caso, ao sistema urinário. Quanto à possibilidade de uso de quimioterapia citotóxica de segunda linha, com gemcitabina, pemetrexede e vinorelbina, o médico assistente esclarece que não haveriam ganhos clínicos, motivo pelo qual prescreve o uso de cemiplimabe, tecnologia pleiteada em processo.
O câncer do colo uterino (ou cancer cervical) é o terceiro tumor mais frequente no sexo feminino e é a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. As principais causas que se associam ao câncer de colo de útero são infecções persistentes por alguns tipos do Papilomavírus Humano (HPV). Atualmente, são reconhecidos 13 tipos de HPV como oncogênicos pela International Agency for Research on Cancer (IARC), com destaque para os tipos 16 e 18 responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer. As infecções por esses agentes são frequentes e geralmente não causam doença. Entretanto, em alguns casos podem ocorrer alterações celulares com evolução para o câncer. Essas alterações podem ser facilmente identificadas por meio da detecção precoce com o exame conhecido como Papanicolau (1).
O câncer cervical precoce é frequentemente assintomático, o que ressalta a importância do rastreamento. Em pacientes assintomáticas, a doença pode ser descoberta por meio de um exame de rastreamento ou, incidentalmente, se uma lesão visível for identificada durante o exame pélvico. Os sintomas de câncer do colo do útero avançado incluem dor nas costas, fadiga, escape de urina ou fezes para a vagina, dor pélvica e perda de peso. O diagnóstico é estabelecido com base na avaliação histológica de uma biópsia cervical (2).
O estágio inicial do câncer cervical é caracterizado pela limitação da doença ao colo do útero e ao útero. As opções primárias de tratamento para esses casos incluem histerectomia (remoção do útero), cirurgia preservadora de fertilidade ou radioterapia, com ou sem quimioterapia. A escolha da terapia depende de fatores tumorais e do paciente, bem como dos recursos disponíveis no sistema de saúde. Para o manejo da doença metastática, a abordagem varia

conforme a extensão: para a doença limitada, o tratamento pode ser direcionado à área de recorrência com radioterapia ou cirurgia. Contudo, para mulheres com doença mais extensa, a quimioterapia, associada ou não ao bevacizumabe, é a única opção de tratamento. O tratamento para mulheres que progrediram após a primeira linha quimioterápica é considerado incerto (3,4).