Nota Técnica 63132

Data de conclusão: 03/02/2022 22:05:03

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Taquari/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 63132

CID: C44.9 - Neoplasia maligna da pele, não especificada

Diagnóstico: Neoplasia maligna da pele, não especificada.

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 350 mg contínuo. Aplicar 350 mg endovenoso a cada 3 semanas.

Uso contínuo? Sim

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: cuidados de suporte exclusivos. Há possibilidade de quimioterapia paliativa com outros fármacos, como carboplatina e paclitaxel (4).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 28.712,72

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 recombinante que se conecta ao receptor de morte celular programada (do inglês, human programmed death receptor-1 ou PD-1) (7). Sua ligação com PD-1 impede a proliferação celular, bem como permite a ação do sistema imunológico contra o câncer. Dessa forma, é indicado no tratamento de diferentes cânceres em estágio avançado, como o câncer de pele (não-melanoma) e o câncer de pulmão. Em adultos, é administrado de forma intravenosa em doses de 350 mg a cada três semanas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável, como prescrito ao caso em tela.

Trata-se de um medicamento recentemente aprovado pela ANVISA, cujas evidências no tratamento de carcinoma basocelular são recentes e, por ora, escassas (8). Em junho de 2021, Stratigos e colaboradores publicaram ensaio clínico não-randomizado, aberto, de fase 2, multicêntrico (38 clínicas dos Estados Unidos, Canadá e Europa) e com braço único avaliando a eficácia e a segurança do cemiplimabe no tratamento de CBC (8). Para isso, foram incluídos pacientes adultos, com boa capacidade funcional (ECOG 0-1), diagnosticados com CBC localmente avançado ou metastático. Todos os pacientes receberam tratamento quimioterápico prévio com medicamentos inibidores da via de sinalização da sonic hedgehog (como o vismodegibe) e apresentaram ou progressão da doença ou intolerância. Candidatos a terapia locorregional adicional (por exemplo, cirurgia ou radioterapia) também foram excluídos do estudo. Os participantes receberam cemiplimabe (na dose de 350 mg a cada três semanas) por até 93 semanas, progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Depois da mediana de seguimento de 15 meses, dos 84 participantes 26 apresentaram alguma resposta ao tratamento (31% com intervalo de confiança de 95% de 21 a 42%): cinco respostas completas (6%) e 21 (25%) respostas parciais. Em contrapartida, 40 (48%) dos 84 participantes apresentaram eventos adversos moderados a graves. Entre eles, hipertensão (5%) e colite (5%). Concluiu-se que a eficácia e segurança do cemiplimabe deve ser avaliada por meio de estudos com comparador.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

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

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Justifica-se o parecer desfavorável por duas razões principais:

1. Atualmente, não há evidência científica que garanta superioridade, no que tange eficácia e segurança, do cemiplimabe aos cuidados de suporte exclusivos. À medida que ensaios clínicos randomizados com comparador (grupo controle) forem realizados e evidenciem ganho em desfechos clinicamente relevantes (como sobrevida global ou

qualidade de vida), será necessário reavaliar tal parecer.

2. Trata-se de um medicamento de alto custo: país de alta renda, o Canadá, recomendou sua incorporação mediante redução importante de preço. Dessa forma, pode-se inferir que para um país de baixa renda, como o Brasil, o fármaco cemiplimabe exceda limiar de custo-efetividade aceitável e, mesmo em decisão isolada, sua aquisição traga prejuízo indireto aos demais assistidos pelo Sistema Único de Saúde.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [1. Martins R, Robinson JK, Brockstein BE. Systemic treatment of advanced cutaneous squamous and basal cell carcinomas. UpToDate Walth Mass UpToDate. 2020;](#)

[2. Instituto Nacional de Câncer \(INCA\). Síntese de Resultados e Comentários: Câncer de pele. \[Internet\]. 2020 \[citado 1o de junho de 2020\]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios>](#)

[3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines: Basal Cell Skin Cancer. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nmsc.pdf\]\(https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nmsc.pdf\)](#)

[4. Renato G Martins. Systemic treatment of advanced basal cell and cutaneous squamous cell carcinomas not amenable to local therapies. \[Internet\]. 2021. Disponível em: \[https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-of-advanced-basal-cell-and-cutaneous-squamous-cell-carcinomas-not-amenable-to-local-therapies?search=Basal%20cell%20carcinoma&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6\]\(https://www.uptodate.com/contents/systemic-treatment-of-advanced-basal-cell-and-cutaneous-squamous-cell-carcinomas-not-amenable-to-local-therapies?search=Basal%20cell%20carcinoma&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6\)](#)

[5. Jarkowski III A, Hare R, Loud P, Skitzki JJ, Kane III JM, May KS, et al. Systemic therapy in advanced cutaneous squamous cell carcinoma \(CSCC\): The Roswell Park experience and a review of the literature. Am J Clin Oncol. 2016;39\(6\):545–8.](#)

[6. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 357, de 8 de abril de 2013: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. \[Internet\]. Brasília – DF; 2014 \[citado 27 de março de 2020\]. Disponível em: \[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf\]\(http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf\)](#)

[7. Cemiplimab-rwlc \[Internet\]. DynaMed. 2021. Disponível em: <https://www.dynamed.com/drug-monograph/cemiplimab-rwlc>](#)

[8. Stratigos AJ, Sekulic A, Peris K, Bechter O, Prey S, Kaatz M, et al. Cemiplimab in locally advanced basal cell carcinoma after hedgehog inhibitor therapy: an open-label, multi-centre, single-arm, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2021;22\(6\):848–57.](#)

[9. National Institute for Health and Care Excellence. Cemiplimab for treating metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma. \[Internet\]. 2021. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta592/resources/cemiplimab-for-treating-metastatic-or-locally-advanced-cutaneous-squamous-cell-carcinoma-pdf-82607260378309>](#)

[10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). pCODR Expert Review Committee \(PERC\): Final Recommendation. \[Internet\]. 2020. Disponível em: \[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10187CemiplimabCSCC_fnRec_REDACT_EarlyConv_22Jan2020_final.pdf\]\(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10187CemiplimabCSCC_fnRec_REDACT_EarlyConv_22Jan2020_final.pdf\)](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, RELT4, Página 1), o paciente em tela possui diagnóstico de carcinoma basocelular. Recebeu diagnóstico em 2000, a partir de lesão de pele na região anterior do tórax. Ao longo dos anos, realizou diversas ressecções cirúrgicas por recidiva local do tumor. Em 2018, em função da dor, verificou-se a presença de metástases ósseas. Foi submetido, então, a radioterapia e a quimioterapia com o fármaco vismodegibe. Em fevereiro de 2021, houve progressão da doença. Nesse contexto, pleiteia o fármaco cemiplimabe para quimioterapia paliativa de segunda linha.

Cânceres de pele podem ser divididos em melanoma e não melanoma. O carcinoma basocelular (CBC), diagnosticado no caso em tela, juntamente com o carcinoma de células escamosas compõem os subtipos mais frequentes de câncer de pele não melanoma (1). Conforme Instituto Nacional de Câncer (INCA), entre 2020 e 2022, ocorrerão 83.770 novos casos de câncer de pele não melanoma em homens no Brasil, correspondendo a um risco estimado de 80,12 casos novos a cada 100 mil homens (2). Em 2017, foram registrados 1.301 óbitos decorrentes de câncer de pele não melanoma em homens, o que corresponde ao risco de 0,92 óbitos em cada 100 mil homens. Ou seja, apesar de muito comuns, os cânceres de pele não melanoma raramente são fatais (1).

A maioria dos pacientes diagnosticados com CBC necessita apenas de procedimentos cirúrgicos simples e medicações quimioterápicas de uso tópico para tratamento curativo (1). Entretanto, para pacientes com CBC avançado, como ocorrido no caso em tela, há possibilidade de tratamento com radioterapia. Para pacientes com recidiva local, já manejados com radioterapia, protocolos internacionais recomendam o uso de medicamentos inibidores da via de sinalização da sonic hedgehog (1,3). Entre eles, vismodegibe e sonidegibe. Para a segunda linha de quimioterapia, tem-se possibilidade de tratamento com cemiplimabe (3,4). Contudo, há pouca evidência na literatura com relação ao uso de quimioterapia sistêmica para tratamento de CBC (1,5).