

Nota Técnica 72123

Data de conclusão: 11/04/2022 16:32:37

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lavras do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Bagé

Tecnologia 72123

CID: C44.4 - Neoplasia maligna da pele do couro cabeludo e do pescoço

Diagnóstico: Neoplasia maligna da pele do couro cabeludo e do pescoço

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 350mg EV a cada 21 dias

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. (3)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 24.972,19

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-PD1 que é um tipo de proteína concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno), que se encontra em determinadas células do organismo. O cemiplimabe bloqueia a ligação entre PDL-1 (programmed cell death 1) e seus ligantes, ativando linfócitos T citotóxicos e melhorando a imunidade antitumoral. Está indicado para pacientes com carcinoma espinocelular de pele localmente avançado ou metastático que não sejam candidatos à cirurgia ou radioterapia.

A aprovação do uso de [cemiplimabe](#) em pacientes com CEC de pele avançado foi baseada em publicação que reuniu dados de duas coortes: uma coorte de expansão de estudo de fase I contendo 26 pacientes, sendo 16 com doença metastática e 10 com doença localmente avançada, e outra oriunda da coorte 1 do estudo de fase II incluindo 59 pacientes, todos com doença metastática. Desses pacientes, 56% já haviam recebido algum tratamento sistêmico prévio e 82% tinham sido submetidos à RT. Foi observada taxa de resposta de 47% naqueles com doença metastática e de 60% nos casos de doença localmente avançada, com duração de resposta prolongada (57% dos pacientes com doença metastática do estudo de fase II mantinham resposta após 7,9 meses de seguimento). A toxicidade observada nesse estudo foi consistente com os dados de outros estudos com anti-PD-1. (4)

Dados com maior seguimento do estudo de fase II foram publicados recentemente, incluindo 193 pacientes, sendo 78 com doença metastática e 115 com doença localmente avançada. Destes, 128 foram tratados com [cemiplimabe](#) na primeira linha e 65 em linhas subsequentes. Após seguimento mediano de 15,7 meses, foi observada taxa de resposta de 54,4% (57,8% na primeira linha e 47,7% em linhas subsequentes), com duração de resposta mediana não alcançada. Também foi observado que essas respostas eram bastante duradouras, com 76% dos casos com resposta mantida após 2 anos, com sobrevida global (SG) estimada em 2 anos de 73,3%. (5,6)

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: taxa de resposta e duração de resposta prolongada, embora estimativa seja baseada em estudos não comparados.

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

Conclusão

Tecnologia: CEMIPLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Mesmo o cemiplimabe apresentando dados observacionais de boa taxa de resposta e resposta sustentada nos pacientes com CEC de pele localmente avançados ou metastáticos como no caso em tela, o presente parecer é desfavorável a indicação de cemiplimabe por dois motivos principais. Primeiramente, não há evidência suficiente para tomada de decisão: inexistem estudos que comparam pacientes utilizando cemiplimabe com pacientes manejados com quimioterapia citotóxica à base de platina e cuidados paliativos. Ademais, países de alta renda, como o Canadá e Reino Unido, consideraram o custo do

cemiplimabe excessivo. Com isso, pode-se inferir que seu custo está além de um limiar de custo-efetividade razoável para um país de média renda, como o Brasil.

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: Squamous Cell Skin Cancer. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/squamous.pdf

4. Midgen M.R., Rischin D, Schmults CD, et al. PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma. N Eng J Med 2018; 379:341-51

5. Rischin D, Khushalani N, Schmults C, et al. Phase II study of cemiplimab in patients (pts) with advanced cutaneous squamous cell carcinoma (CSCC): Longer follow up. J Clin Oncol 2020; 38:abstr 10018

6. Guminski A, Lim A, Khushalani N, et al. Phase 2 study of cemiplimab, a human monoclonal anti-PD-1, in patients (pts) with metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (mCSCC; Group 1): 12-month follow-up. J Clin Oncol 2019; 37:abstr 9526

7. Pan Canadian Oncology Drug Review. Final Recommendation: Cemiplimab (Libtayo) for Cutaneous Squamous Cell Carcinoma [Internet]. 2020. Disponível em: https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10187CemiplimabCSCC_fnRec_REDACT_EarlyConv_22Jan2020_final.pdf

8. Cemiplimab for treating metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma, TA592, NICE August 2019, <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=apg,csg,cg,cov,mpg,ph,sg,sc,dg,hst,ipg,mtg,qs,ta&title=cemi>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora anexa laudo médico solicitando para o convênio IPERGS o medicamento Cemiplimabe. No laudo descreve neoplasia epidermóide em couro cabeludo recidivado com cirurgia extensa para ressecção de lesão mastóide, orelha E e linfonodos. Lesão pulmonar metastática.

Cânceres de pele podem ser divididos em melanoma e não melanoma. O carcinoma de células escamosas (CEC) da pele é um câncer de pele maligno comum não melanoma, juntamente com o carcinoma basocelular. (1) Os fatores de risco para CCE cutâneo incluem idade > 50 anos, pele ou cabelo claro, exposição crônica à luz ultravioleta (UV), imunossupressão, exposição a medicamentos fotossensibilizantes ou uma história familiar ou pessoal de câncer de pele não melanoma. 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.

A maioria dos pacientes diagnosticados com CEC realizam tratamento com exérese da lesão e radioterapia (1). Entretanto, para pacientes diagnosticados com CEC avançado localmente ou metastático, como ocorrido no caso em tela, pode ser necessária quimioterapia sistêmica. Protocolos internacionais recomendam o uso de medicamentos cemiplimabe, pembrolizumabe, quimioterapia citotóxica como carboplatina, paclitaxl, capecitabina, cisplatina ou clinical trial (3).