



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 523/2021

Vitória, 21 de maio de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Domingos Martins – MM. Juíza de Direito Dra. Mônica da Silva Martins – sobre o pedido de: **Cemiplimabe.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 30/04/21 em papel sem timbre, trata-se de paciente 46 anos, portador de Carcinoma de células escamosas em região peri auricular esquerda, codificado pelo CID C44.0. Submetido a crioterapia por 02 vezes sendo a primeira a 10 anos. Há 02 anos apresentando crescimento progressivo da lesão com presença de ulceração e sangramento local importante associada a linfonodomegalia local. Iniciou radioterapia em 14/01/21 (interrompida devido a intenso sangramento local com necessidade de internação) e quimioterapia com carboplatina AUC 5 e paclitaxel 175mg dia 05/02/21. Já realizou 04 ciclos, no entanto mantém crescimento progressivo da lesão ulcerada com aparecimento de nova linfonodomegalia em região supraclavicular esquerda. Diante da refratariedade ao tratamento com quimioterapia e radioterapia propostos, além de deformidade estética e física em toda a hemiface, associada a intensa dor local e comprometimento da alimentação e fala do mesmo, com grave perda da sua qualidade de vida, solicita a autorização de tratamento com Cemiplimabe.
2. Constam resultados de exames comprobatórios da patologia apresentada, todos em papel sem timbre.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005** como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - 2.1 Unidade de **Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)** é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - 2.2 Centro de Assistência de **Alta Complexidade em Oncologia (CACON)** é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - 2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

terapêutico integral dos mesmos.

4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA

1. O **carcinoma de células escamosas cutâneo** é o segundo câncer de pele mais comum; apenas o carcinoma basocelular apresenta maior incidência. Os fatores de risco para carcinoma cutâneo de células escamosas incluem exposição solar crônica, idade avançada, pele sensível à radiação ultravioleta e imunossupressão. Em mais de 95% dos pacientes, o câncer é curado com cirurgia. Em uma pequena porcentagem de pacientes, o tumor atinge um estado incurável porque se torna metastático ou tem progressão localmente avançada e não é mais passível de cirurgia ou radioterapia.

DO TRATAMENTO

1. Quando o CEC é diagnosticado na fase inicial do tumor, e tratado adequadamente, a cura é possível. Contudo, são tumores que podem recidivar, ser localmente destrutivos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- e até irresecáveis, causando metástases (disseminação do tumor para outros órgãos) e levar a óbito.
2. O carcinoma escamoso da pele é compatível com diversas modalidades de terapia. Essas opções são escolhidas em conformidade com condições clínicas do paciente, localização anatômica, agressividade maior ou menor do subtipo de carcinoma escamoso e recursos disponíveis pela equipe cuidadora. Ideal seria sempre se discutir o tratamento em reuniões multidisciplinares quando se trata de casos avançados, mas nem sempre isso é viável. A prioridade maior é visar a segurança oncológica, sempre que possível associada às melhores qualidades de reparação e condições de sobrevida.
 3. Se paciente não for operável, frequentemente será encaminhado para radioterapia, ou alguma outra forma de tratamento, regional ou sistêmico, sempre que possível após uma discussão multidisciplinar. Merece uma citação especial o conceito de pacientes com doença avançada. É uma definição difícil mas basicamente, são aqueles não candidatos à cirurgia ou radioterapia ou com doença metastática.

DO PLEITO

- O **Cemiplimabe (Libtayo)** como monoterapia é indicado no tratamento de doentes adultos com carcinoma espinocelular cutâneo metastizado ou localmente avançado (CECm ou CECl), que não sejam candidatos para cirurgia ou radioterapia curativa. O cemiplimabe se encontra registrado pela ANVISA para uso clínico na dose de 350 mg/dose por via endovenosa a cada 21 dias para pacientes com CEC de pele avançado, tanto em primeira linha quanto após falha a tratamentos prévios.
- Cemiplimabe é um anticorpo monoclonal humano de alta afinidade e potente dirigido contra a morte programada 1 (PD-1). Recebeu aprovação condicional das agências internacionais de avaliação de tecnologias, para uso em pacientes que não são candidatos a cirurgia curativa ou radiação curativa. Os pacientes elegíveis adultos com



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

carcinoma cutâneo de células escamosas localmente avançado e/ou metastático confirmado histologicamente, e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1), receberam Cemiplimabe 3 mg / kg por via intravenosa durante 30 min a cada 2 semanas, por até 96 semanas.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.**
2. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.
3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

tratamento necessário ao paciente.

5. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.
6. No presente caso, de acordo com documentos em papel sem timbre anexados aos autos, **não é possível afirmar se o paciente está sendo acompanhado e em tratamento em hospital cadastrado como CACON/ UNACON**, a quem cabe a disponibilização de todo o tratamento necessário ao paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA independente do valor individual.
7. No tocante ao pedido de **Cemiplimabe**, esclarecemos que trata-se de anticorpo monoclonal humano de alta afinidade e potente dirigido contra a morte programada 1 (PD-1). Indicado no tratamento de doentes adultos com carcinoma espinocelular cutâneo metastizado ou localmente avançado (CECm ou CECla), que não sejam candidatos para cirurgia ou radioterapia curativa. O cemiplimabe se encontra registrado pela ANVISA para uso clínico na dose de 350 mg/dose por via endovenosa a cada 21 dias para pacientes com CEC de pele avançado, tanto em primeira linha quanto após falha a tratamentos prévios.
8. Recebeu aprovação condicional das agências internacionais de avaliação de tecnologias, para uso em pacientes que não são candidatos a cirurgia curativa ou radiação curativa após apresentação do estudo de fase 2 não randomizado, global, patrocinado pelo laboratório fabricante Sanofi, envolvendo pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas avançado.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

9. O objetivo principal do estudo foi estabelecer o benefício clínico do Cemiplimabe, medido por uma taxa de resposta objetiva. Um objetivo secundário importante foi avaliar a duração da resposta ao Cemiplimabe dentro dos limites de acompanhamento do estudo. Os pacientes elegíveis adultos com carcinoma cutâneo de células escamosas localmente avançado e/ou metastático confirmado histologicamente, e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0-1), receberam Cemiplimabe 3 mg / kg por via intravenosa durante 30 min a cada 2 semanas, por até 96 semanas.
10. A duração mediana do acompanhamento do estudo foi de 9,3 meses no momento do corte de dados. Uma resposta objetiva foi observada em 34 (44%; IC95% 32–55) de 78 pacientes. A melhor resposta geral foi dez (13%) pacientes com uma resposta completa e 24 (31%) com uma resposta parcial. Eventos adversos emergentes do tratamento de Grau 3- 4 ocorreram em 34 (44%) de 78 pacientes; os mais comuns foram hipertensão em seis (8%) pacientes e pneumonia em quatro (5%). Eventos adversos graves emergentes do tratamento ocorreram em 23 (29%) de 78 pacientes. Foi relatada uma morte relacionada ao tratamento que ocorreu após o início da pneumonia por aspiração.
11. As limitações deste estudo incluem o desenho de braço único, pequeno número de pacientes e ausência de dados de longo prazo. Dados de acompanhamento de longo prazo estão sendo coletados e irão caracterizar a atividade clínica e a durabilidade da resposta ao cemiplimabe em pacientes com carcinoma de células escamosas cutâneo avançado localmente.
12. O NICE – National Institute for Health and Care Excellence, avaliou a indicação do uso do Cemiplimabe para o tratamento do carcinoma de células escamosas. O comitê observou que é provável que o Cemiplimabe seja uma opção de tratamento apropriada para muitas pessoas que atualmente recebem/receberiam quimioterapia, ou uma opção de tratamento apropriada para algumas pessoas que atualmente receberiam os melhores cuidados de suporte. As evidências sobre a expectativa de vida com os



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

tratamentos atuais e quanto tempo a vida pode ser prolongada com Cemiplimabe são ainda incertas. Até o momento, o Cemiplimabe não obteve recomendação para uso rotineiro.

13. Há ainda uma grande necessidade não atendida de novos tratamentos para Carcinoma cutâneo de Células escamosas avançado não ressecável e/ou metastático. Considerando o corte mais recente de análise dos estudos, observa-se que as evidências do Cemiplimabe em comparação com os cuidados atuais podem se mostrar promissoras, mas ainda são incertas.
14. As recomendações atuais das agências de avaliação de tecnologias são condicionais e ainda não definitivas. Mais evidências sobre o Cemiplimabe estão sendo coletadas para reavaliação
15. **No presente caso, considerando a gravidade do quadro clínico do paciente; considerando tratamentos prévios realizados, pontuamos que o medicamento em questão está sendo indicado como uma terapêutica paliativa, ou seja, que pode promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescriptor.**
16. No entanto, pelas informações presentes nos autos **não é possível afirmar se o paciente está sendo acompanhado e em tratamento em hospital cadastrado como CACON/UNACON.** Assim, entende-se que para receber o tratamento necessário para a patologia que o acomete, no SUS, é imprescindível que o paciente seja cadastrado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos) ao paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, TRATAMENTO,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Reabilitação e Cuidados Paliativos”.

17. **Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado ainda a Imunoterapia com Cemiplimabe em seu estabelecimento, sugere-se que o autor verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado.**
18. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde, **têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica)**, desta feita informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, **sem prejuízo para os pacientes.**

REFERÊNCIAS

PD-1 Blockade with Cemiplimab in Advanced Cutaneous Squamous-Cell Carcinoma, n engl j med 379;4 nejm.org July 26, 2018.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1805131>.

Cemiplimab for treating metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma, TA592, NICE August 2019, <https://www.nice.org.uk/guidance/published?>



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

type=apg,csg,cg,cov,mpg,ph,sg,sc,dg,hst,ipg,mtg,qs,ta&title=cemi.

Final recommendation for Cemiplimab (Libtayo) for Cutaneous Squamous Cell Carcinoma
pCERC Meeting: December 12, 2019; Earley Conversion: January 23, 2020 pCODR / PAN-
CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10187CemiplimabCSCC_fnRec_REDACT_EarlyConv_22Jan2020_final.pdf.

Libtayo®, (cemiplimabe)_Novo registro - informações técnicas ANVISA.pdf
<http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas>.

Cemiplimab in locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma: results from an open-label, phase 2, single-arm trial. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31952975/>