



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:** 5009051402021813.0433

**SECRETARIA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JDMG

**IDADE:** 57 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Cemiplimabe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 44

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapia oncológica paliativa (imunoterapia), não disponível na rede pública – SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 37040

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002322

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações sobre CEMIPLIMABE (LIBTAYO) 50MG/7ML –USO CONTÍNUO – APLICAR 350MG (01 FRASCO) ENDOVENOSO EM AMBIENTE ASSISTIDO A CADA 3 MESES, para o tratamento pretendido pela parte, conforme relatório médico.

#### III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de carcinoma escamoso de pele já submetida a cirurgia, radioterapia e vários esquemas de quimioterapia. Evoluindo com extensa recidiva local, sem indicação de realização de nova exeresse cirúrgica ou radioterapia. No momento sintomática, sendo indicada a continuidade do tratamento com imunoterapia de caráter paliativo, com o uso de Cemiplimabe.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

Não foi informado há quanto tempo foi estabelecido o diagnóstico, além do status funcional atual da paciente.

*“O câncer da pele responde por 33% de todos os diagnósticos desta doença no Brasil, sendo que o Instituto Nacional do Câncer (INCA) registra, a cada ano, cerca de 185 mil novos casos. O tipo mais comum, o câncer da pele não melanoma, tem letalidade baixa, porém seus números são muito altos. A doença é provocada pelo crescimento anormal e descontrolado das células que compõem a pele. Essas células se dispõem formando camadas e, de acordo com as que forem afetadas, são definidos os diferentes tipos de câncer. Os mais comuns são os carcinomas basocelulares e os espinocelulares, responsáveis por 177 mil novos casos da doença por ano. Mais raro e letal que os carcinomas, o melanoma é o tipo mais agressivo de câncer da pele e registra 8,4 mil casos anualmente”.*

*“O carcinoma espinocelular ou de células escamosas, 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. O carcinoma espinocelular cutâneo avançado é uma condição que engloba essas duas situações incuráveis, e os pacientes com essa condição são considerados para terapia paliativa sistêmica, que pode ser administrada como parte da prática clínica de rotina”.*

O status funcional atual da paciente é elemento técnico necessário para avaliação da elegibilidade do tratamento paliativo sistêmico proposto. Nos estudos realizados (fase 1 e 2), o status funcional foi considerado como um dos principais critérios para inclusão dos pacientes nos estudos financiados



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

pela Regeneron Pharmaceuticals e Sanofi, que avaliaram o uso do Cemiplimabe, “os principais critérios de elegibilidade foram uma pontuação de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1 (em uma escala de 5 pontos, com pontuações mais altas indicando maior deficiência).

**Cemiplimabe** é um anticorpo monoclonal humano de alta afinidade e potente dirigido contra a morte programada 1 (PD-1). É o primeiro tratamento aprovado nos Estados Unidos, Austrália, Brasil, Canadá, Europa e Israel, para pacientes com carcinoma de células escamosas cutâneo avançado localmente ou metastático, que não são candidatos a cirurgia curativa ou radioterapia curativa.

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 adultos elegíveis com diagnóstico de carcinoma cutâneo de células escamosas localmente avançado e/ou metastático confirmado histologicamente, e com 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.

O estudo de fase 2 (coorte de doença metastática) foi um estudo não randomizado, global e fundamental de Cemiplimabe envolvendo pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas avançado. O objetivo principal do estudo de fase 2 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. Em ambos os estudos, os pacientes foram avaliados quanto à resposta ao Cemiplimabe a cada 8 semanas por meio de estudos de imagem. Os dados atuais vêm de estudos de braço único sem braço comparador.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

O desfecho primário foi a resposta objetiva, definida como a proporção de pacientes com resposta completa ou parcial, de acordo com a revisão central independente de acordo com os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos para exames radiológicos e critérios da OMS para fotografia médica. O corte de dados foi feito em 10 de outubro de 2018, quando a coorte totalmente inscrita atingiu o ponto de tempo pré-especificado para a análise primária. As análises foram feitas de acordo com o princípio de intenção de tratar.

A duração mediana do acompanhamento do estudo foi de 9,3 meses (IQR 5,1–15,7) 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.

*“No estudo de fase 2, de maio de 2016 a abril de 2017, um total de 59 pacientes com carcinoma de células escamosas cutâneo metastático foram inscritos na coorte de doença metastática. A idade média foi de 71 anos (variação, 38 a 93). Em relação aos tratamentos anteriores para carcinoma espinocelular cutâneo, 33 pacientes (56%) haviam recebido terapia sistêmica anterior e 50 (85%) haviam recebido radioterapia anterior. O acompanhamento médio foi de 7,9 meses (variação de 1,1 a 15,6). A taxa de resposta, avaliada por revisão central independente, foi de 47% (IC de 95%, 34 a 61), e a taxa de controle de doença durável foi de 61% (IC de 95%, 47 a 74). Uma resposta parcial foi observada em 24 pacientes e uma resposta completa em 4 pacientes.*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

*O tempo médio de resposta observado foi de 1,9 meses (variação de 1,7 a 6,0). A duração mediana da resposta não foi alcançada no momento da análise. No entanto, a duração da resposta excedeu 6 meses em 16 dos 28 pacientes que tiveram uma resposta (57%). De acordo com a revisão central independente, nem a sobrevida livre de progressão mediana nem a sobrevida global mediana foram alcançadas no momento do corte de dados realizado.*

*Os eventos adversos mais comuns foram diarreia (ocorrendo em 27% dos pacientes), fadiga (24%), náuseas (17%), constipação (15%) e erupção cutânea (15%). Quatro pacientes (7%) descontinuaram o tratamento devido a um evento adverso. Os eventos adversos de grau 3 ou superior que ocorreram em mais de um paciente foram celulite, pneumonite, hipercalcemia, derrame pleural e morte. No geral, houve 11 mortes: 8 foram devidos à progressão da doença e 3 foram devidos a eventos adversos”<sup>1</sup>.*

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. Verifica-se portanto, que a quimioterapia e os melhores cuidados de suporte são comparadores relevantes para a conclusão.

As estimativas de custo-efetividade para Cemiplimabe estão acima do que normalmente é considerado um uso efetivo (custo-benefício). As evidências sobre a expectativa de vida com os tratamentos atuais e quanto tempo a vida pode ser prolongada com Cemiplimabe são muito incertas, por causa disso, não se sabe ao certo se os critérios de fim de vida se aplicam. Até o momento, o Cemiplimabe não obteve recomendação para uso rotineiro.

O NICE observou que ainda existem áreas de incerteza associadas às análises apresentadas. Identificou-se incerteza significativa sobre a eficácia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

clínica do Cemiplimabe em comparação com o tratamento padrão, particularmente as questões relacionadas ao uso de dados de ensaios imaturos de braço único e a ausência de quaisquer dados comparativos confiáveis. Essas incertezas tornam os resultados da relação custo-benefício altamente incertos. Também verificou-se que as razões de custo-efetividade incrementais (ICERs) do caso-base da empresa estão acima do que normalmente é considerado um uso econômico dos recursos do NHS.

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.

As recomendações atuais das agências de avaliação de tecnologias são condicionais e ainda não definitivas. Mais evidências sobre o Cemiplimabe estão sendo coletadas até julho de 2021, para reavaliação. Está programada nova avaliação pelo NICE, que decidirá se o recomendará ou não para uso o Cemiplimabe para uso no National Health System (NHS) e atualizará as orientações atuais. Atualmente, não há ensaios clínicos que comparem diretamente o benefício do Cemiplimabe em relação aos tratamentos existentes em pacientes com Carcinoma Cutâneo Escamoso avançado.

No **caso concreto**, considerando o exposto acima, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, considerando a situação de elegibilidade condicional, ou seja, de preenchimento de critérios de custo efetividade/benefício, principalmente em relação ao status funcional atual da paciente, e a presença de efeitos colaterais importantes.

Há momentos em que se depara com o limite da ciência, em que há o dever de tratar o doente e não mais a doença. No caso concreto, o



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

medicamento requerido não trará mudança de prognóstico para a paciente. Importante considerar que trata-se de tecnologia ainda sob análise, com incertezas ainda a serem respondidas através de novos/mais estudos.

### **IV - REFERÊNCIAS:**

1) Lee, A., Duggan, S. & Deeks, ED Cemiplimab: A Review in Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. *Drugs* 80, 813–819 (2020).

<https://doi.org/10.1007/s40265-020-01302-2>

2) Cemiplimabe em carcinoma de células escamosas cutâneo avançado localmente: resultados de um ensaio clínico de fase 2, de rótulo aberto. *The Lancet Oncology*. Volume 21, Edição 2, fevereiro de 2020, páginas 294-305.

3) 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](https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=apg.csg.cg.cov.mpg.ph.sg.sc.dg.hst.ipg.mtg.qs.ta&title=cemi)

4) Final recommendation for Cemiplimab (Libtayo) for Cutaneous Squamous Cell Carcinoma pCERC Meeting: December 12, 2019; Early 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](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10187CemiplimabCSCC_fnRec_REDACT_EarlyConv_22Jan2020_final.pdf)

5) Comparative efficacy of cemiplimab versus other systemic treatments for advanced cutaneous squamous cell carcinoma. 10.2217/fon-2020-0823 *Cancer* 2021 Sam Keeping, Yingxin Xu, Chieh-I Chen et al. *Future Oncol.* (2021) 17(5), 611–627. [https://www.futuremedicine.com/doi/pdf/10.2217/fon-2020-](https://www.futuremedicine.com/doi/pdf/10.2217/fon-2020-0823)

[0823](https://www.futuremedicine.com/doi/pdf/10.2217/fon-2020-0823)

6) Assessing the Value of Cemiplimab for Adults With Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Cost-Effectiveness Analysis. *Value in Health*. Volume 24, Issue 3, Março de 2021, páginas 377-387.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

[https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1098301520344223?  
token=977F95F25F7944023A5DFA6813DD6801BDE383FE8AC5C477F690DC0F3253CE4AF8D3E8B7F1BD  
8210773126EBBAA22213&originRegion=us-east-1&originCreation=20210628182628](https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1098301520344223?token=977F95F25F7944023A5DFA6813DD6801BDE383FE8AC5C477F690DC0F3253CE4AF8D3E8B7F1BD8210773126EBBAA22213&originRegion=us-east-1&originCreation=20210628182628)

7) 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>

8) Libtayo®, (cemiplimabe)\_Novo registro - informações técnicas-ANVISA.pdf.

[http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?  
p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2&p\\_p\\_col\\_id=column-  
2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_groupId=219201&\\_1  
01\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_urlTitle=libtayo-anvisa-aprova-novo-produto-biologico-para-  
tratamento-de-cancer-de-pele&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_struts\\_action=  
%2Fasset\\_publisher  
%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_assetEntryId=5434438&\\_101\\_INSTANC  
E\\_WvKKx2fhdjM2\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=219201&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=libtayo-anvisa-aprova-novo-produto-biologico-para-tratamento-de-cancer-de-pele&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=5434438&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content)

### **V – DATA:**

28/06/2021

NATJUS – TJMG