



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0066/2023**

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 5002936.35.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cemiplimabe 350mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatório médico do Hospital São Vicente de Paulo (Evento 1\_ANEXO2, pág. 11) emitido em 10 de novembro de 2022, pelo médico oncologista  o Autor, 44 anos, foi submetido a 2 transplantes de medula óssea no Instituto Nacional do Câncer (INCA) por **linfoma**, sendo o último transplante realizado em 17/12/21 com remissão do linfoma desde então. Surgiu o diagnóstico de um **câncer de pele do tipo carcinoma escamoso estágio IV**, tendo este tendo sido ressecado primeiramente por tumoração em braço esquerdo em julho/2021. Após nova recidiva de câncer escamoso da pele e desta vez disseminado, foi necessária nova cirurgia com a desarticulação escapuloumeral em setembro/2022. Apresenta franca progressão da doença em himiface esquerda com invasão auricular e sem possibilidade de nova ressecção local. Após avaliação com a equipe de oncologia clínica do INCA II foi definido como sem possibilidade de tratamento quimioterápico na instituição e indicado cuidados paliativos. Assim, indica o medicamento **Cemiplimabe 350mg** (Libtayo®) – 1 frasco a cada 21 dias, 6 aplicações iniciais até nova avaliação clínica. O tratamento deve ser iniciado em caráter urgente por conta da possibilidade de piora clínica súbita e risco de morte em decorrência do câncer de pele. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C44 – Outras neoplasias malignas da pele**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase<sup>1</sup>. O câncer pode surgir

---

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos<sup>2</sup>.

2. O câncer de pele não melanoma é o mais frequente no Brasil e corresponde a cerca de 30% de todos os tumores malignos registrados no país. Apresenta altos percentuais de cura, se for detectado e tratado precocemente. Entre os tumores de pele, é o mais frequente e de menor mortalidade, porém, se não tratado adequadamente pode deixar mutilações bastante expressivas. Mais comum em pessoas com mais de 40 anos, o câncer de pele é raro em crianças e negros, com exceção daqueles já portadores de doenças cutâneas. Porém, com a constante exposição de jovens aos raios solares, a média de idade dos pacientes vem diminuindo. Pessoas de pele clara, sensíveis à ação dos raios solares, com história pessoal ou familiar deste câncer ou com doenças cutâneas prévias são as mais atingidas. O câncer de pele não melanoma apresenta tumores de diferentes tipos. Os mais frequentes são o carcinoma basocelular (o mais comum e também o menos agressivo) e o **carcinoma epidermoide**<sup>3</sup>.

3. O carcinoma espinocelular ou **epidermoide** (CEC) é um tumor maligno que pertence ao grupo classificado como não-melanoma, em razão da sua origem ocorrer a partir de uma célula epidérmica chamada queratinócito, presente na camada espinhosa da pele<sup>4</sup>. O Carcinoma espinocelular (CEC) é o segundo mais prevalente dentre todos os tipos de câncer. Manifesta-se nas **células escamosas**, que constituem a maior parte das camadas superiores da pele. Pode se desenvolver em todas as partes do corpo, embora seja mais comum nas áreas expostas ao sol, como orelhas, rosto, couro cabeludo, pescoço etc. A pele nessas regiões, normalmente, apresenta sinais de dano solar, como enrugamento, mudanças na pigmentação e perda de elasticidade. O CEC é duas vezes mais frequente em homens do que em mulheres. Assim como outros tipos de câncer da pele, a exposição excessiva ao sol é a principal causa do CEC, mas não a única. Alguns casos da doença estão associados a feridas crônicas e cicatrizes na pele, uso de drogas antirrejeição de órgãos transplantados e exposição a certos agentes químicos ou à radiação. Normalmente, os CECs têm coloração avermelhada e se apresentam na forma de machucados ou feridas espessas e descamativas, que não cicatrizam e sangram ocasionalmente. Eles podem ter aparência similar à das verrugas<sup>5</sup>. 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 e até irresecáveis, causando metástases (disseminação do tumor para outros órgãos) e levar a óbito<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cemiplimabe** (Libtayo<sup>®</sup>) é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, consta a o tratamento de pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) metastático ou pacientes com CEC localmente avançado (CEC<sub>la</sub>) que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer> >. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>3</sup>INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma> >. Acesso em: 12 nov. 2021.

<sup>4</sup>GRUPO BRASILEIRO DE MELANOMA. Cartilha de tratamento Carcinoma Escamoso de pele. Disponível em: < <https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2019/09/livreto-GBM-v2.pdf> >. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>5</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Câncer de Pele. Disponível em: < <https://www.sbd.org.br/doencas/cancer-da-pele/> >. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cemiplimabe (Libtayo<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIBTAYO> >. Acesso em: 24 jan. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cemiplimabe 350mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula<sup>2</sup>** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **câncer de pele do tipo carcinoma escamoso**, conforme relato médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Cemiplimabe 350mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que o medicamento **Cemiplimabe 350mg** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>7</sup>, bem como, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup>** publicado para o manejo de **Outras neoplasias malignas da pele (CID-10: C44)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
4. Ressalta-se que o Autor apresenta uma **neoplasia**, assim no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.
5. Para atender de **forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
6. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>9</sup>.
7. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

<sup>7</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>9</sup>PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2023.



9. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer II, conforme relato do documento acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO2, pág. 11), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico do Hospital São Vicente de Paulo (Evento 1\_ANEXO2, pág. 11). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Cemiplimabe 350mg não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.**

10. Cumpre ainda esclarecer que consta no documento médico supracitado que: “*Após avaliação com a equipe de oncologia clínica do INCA II foi definido como sem possibilidade de tratamento quimioterápico na instituição e indicado cuidados paliativos*”, entretanto o medicamento pleiteado **Cemiplimabe 350mg**, teve sua **eficácia e segurança demonstrados em estudos clínicos** realizados em pacientes com **carcinoma cutâneo de células escamosas metastático ou localmente avançado que não eram candidatos a cirurgia** ou radiação curativa, como no caso do requerente<sup>6</sup>.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cemiplimabe 350mg** (Libtayo<sup>®</sup>) possui preço fábrica R\$ 42043,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32991,77, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 24 jan. 2023.



**Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.