



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0921/2025

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 5003459-55.2025.4.02.5108,
ajuizado por **T.B.D.C.**

Trata-se de Autora, 34 anos, com diagnóstico de **carcinoma de células escamosas de colo de útero**, EIIIC1. Realizou QTccRT (Radioterapia 50 Gy, 28 frações 28/09/23 a 23/11/23 – ONCOBEDA + Quimioterapia com CDDP D36 em 10/11/23 – ONKOSOL), seguida de braquiterapia 2400cGy em 3 frações de 08/01/24 a 23/01/24 – INCA. Em outubro/24 evoluiu com recidiva em parede pélvica sendo inoperável cirurgicamente (irressecável). Realizou quimioterapia paliativa 1ª linha com Carboplatina e Paclitaxel, 21 dias x 06 ciclos até 28/02/25, com resposta parcial. Manteve seguimento. Em maio/25, evoluiu com novos sintomas de dor pélvica e perda vaginal (corrimento vaginal intenso), submetida a novas imagens por ressonância demonstrando progressão de doença locorregional. Diante da agressividade da doença, refratária ao tratamento de 1ª linha com platina (progressão da doença em <03 meses) e não realizado imunoterapia prévia, cenário de doença com recorrência locorregional foi indicado: **Cemiplimabe 350 mg EV** no D1, a cada 3 semanas por até 2 anos (Evento 1, LAUDO8, Página 1).

Informa-se que o medicamento **Cemiplimabe** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de colo do útero**, conforme relato médico.

O uso do **Cemiplimabe** no tratamento do carcinoma de células escamosas do colo do útero foi avaliado principalmente no contexto de doença recorrente ou metastática após falha à quimioterapia baseada em platina. O estudo pivotal de maior impacto é o ensaio clínico randomizado de fase III EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9, que comparou **Cemiplimabe** com quimioterapia de escolha do investigador em pacientes com câncer cervical recorrente, sendo a maioria (aproximadamente 78%) com histologia escamosa^{2,3}.

Em resumo, a evidência atual, baseada em ensaios clínicos randomizados de fase III, estudos de fase I e dados de mundo real, apoia o uso do **Cemiplimabe** como tratamento de segunda linha para carcinoma de células escamosas do colo do útero recorrente ou metastático, com benefício comprovado de sobrevida global, qualidade de vida e perfil de segurança aceitável^{4,5}.

¹Bula do medicamento Cemiplimabe (Libtayo®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIBTAYO>. Acesso em: 02 jul. 2025.

²Oaknin A, et. al. Cemiplimabe em câncer cervical recorrente: análise final da sobrevida global no estudo de fase III EMPOWER-Cervical 1/GOG-3016/ENGOT-cx9. Eur J Cancer. 5 de fevereiro de 2025;216:115146. doi: 10.1016/j.ejca.2024.115146. Epub 2025, 10 de janeiro. PMID: 39798514. Disponível: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39798514/>. Acesso: 02 jul. 2025.

³Krishnansu S. Tewari, M.D. et. Al. Sobrevida com Cemiplimab em Câncer Cervical Recorrente. Publicado em 9 de fevereiro de 2022. N Engl J Med 2022 ; 386 : 544 – 555. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2112187>. Acesso: 02 jul. 2025.

⁴Oaknin A, Monk BJ, Vergote I, Cristina de Melo A, Kim YM, Lisyanskaya AS, Samouëlian V, Kim HS, Gotovkin EA, Damian F, Chang CL, Takahashi S, Li J, Mathias M, Fury MG, Ivanescu C, Reaney M, LaFontaine PR, Lowy I, Harnett J, Chen CI, Tewari KS. EMPOWER CERVICAL-1: Efeitos do cemiplimabe versus quimioterapia na qualidade de vida, funcionalidade e sintomas relatados por pacientes entre mulheres com câncer cervical recorrente. Eur J Cancer. 2022 Oct;174:299-309. doi: 10.1016/j.ejca.2022.03.016. Epub 2022 Jul 31. PMID: 35922251. Acesso: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Cemiplimabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para o manejo de **neoplasia maligna do colo do útero**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (neoplasia maligna do colo do útero)**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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)**.

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.

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 adotado⁸.

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.

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.

⁵ Rischin D, et. al. Bloqueio de PD-1 em câncer cervical recorrente ou metastático: Dados de coortes de expansão de fase I do cemiplimabe e caracterização da expressão de PD-L1 no câncer cervical. Ginecol Oncol. 2020 novembro;159(2):322-328. doi: 10.1016/j.ygyno.2020.08.026. Epub 2020, 9 de setembro. PMID: 32917410.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁸ 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 >. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no *Hospital Unimed Campos e Onkosol Cabo Frio* – unidades de saúde **de natureza jurídica privada, não conveniadas ao SUS** (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1 e Evento 1, LAUDO10, Página 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), **pelo SUS e através da via administrativa**, a **Autora deverá ser inserida no fluxo de acesso**, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Cemiplimabe 350mg** (Libtayo®) solução injetável possui preço máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 28.970,01, para o ICMS 0%⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MG3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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