

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **REGIMES DE TRATAMENTO COM CETUXIMABE OU PEMBROLIZUMABE**

para carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# REGIMES DE TRATAMENTO COM CETUXIMABE OU PEMBROLIZUMABE

para carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático

## O que é Carcinoma Espinocelular de Cabeça e Pescoço (CECP)?

O câncer de cabeça e pescoço é uma doença que resulta do crescimento de células anormais (cancerosas) na região, como boca, garganta, tireoide e nariz, abrangendo diferentes tipos de tumores que podem se espalhar e comprometer a função destas partes do corpo. O tipo mais comum é o carcinoma espinocelular, que, em sua grande maioria, se apresenta em lesões na boca e laringe. O aparecimento do Carcinoma Espinocelular de Cabeça e Pescoço (CECP) tem sido relacionado ao tabagismo, consumo excessivo de álcool, ou os dois casos associados, bem como a certas variações de papilomavírus humano (HPV), como HPV-16. As manifestações da doença podem incluir a não cicatrização de um nódulo ou ferida, dor contínua na garganta, dificuldade ou dor ao engolir e alteração na voz ou rouquidão. Considerando a região afetada, a doença pode causar impactos na qualidade de vida ao comprometer fala, deglutição, audição e respiração.

O câncer na boca é o oitavo mais recorrente entre os brasileiros e o câncer na laringe é o décimo oitavo, sem considerar os tumores de pele não melanoma. Segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), há a estimativa para o aparecimento de 15.100 novos casos de câncer na boca para cada ano entre 2023 e 2025, o que corresponde ao risco de 6,99 casos a cada 100 mil brasileiros, com maior risco entre homens. Sobre o câncer de laringe, ainda conforme o INCA, estima-se o aparecimento de 7.790 novos casos para cada ano do período de 2023 a 2025, equivalendo ao risco de 3,59 casos a cada 100 mil pessoas, com maior frequência entre homens e com registro de aparecimento de mais casos nas regiões Sul e Sudeste do país.

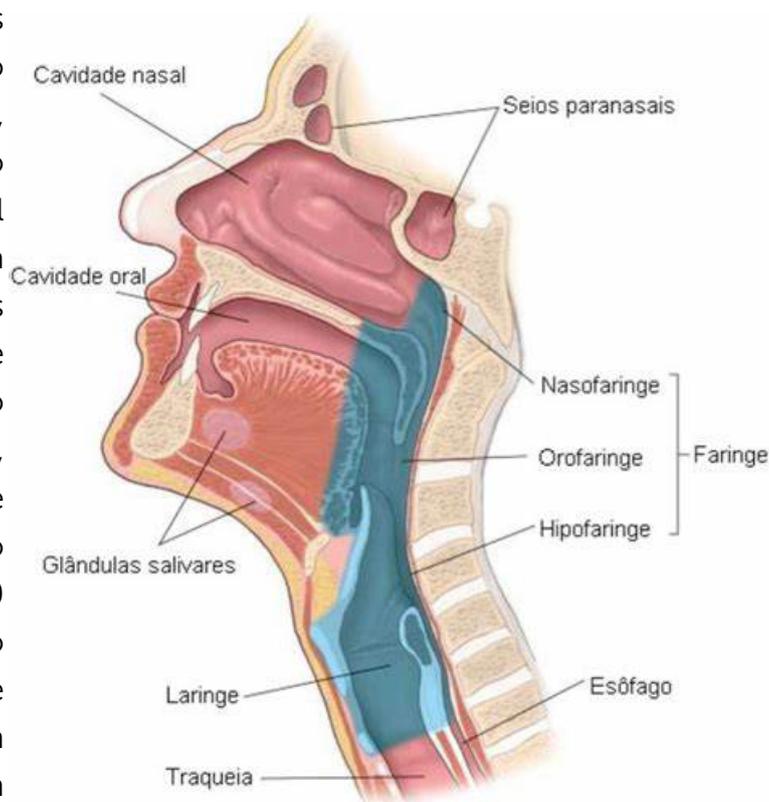


Imagem de MedicinaNET

---

## Como os pacientes com CECP são tratados no SUS?

Conforme o documento de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, publicado em 2015, o tratamento de indivíduos com CECP que reapareceu após tratamento (recidivado) ou que já atingiu outras partes do corpo (metastático) deve ser protagonizado por remoção cirúrgica, sempre que for tecnicamente possível e aceita pelo paciente. A doença é pouco sensível à intervenção quimioterápica, o que restringe a utilidade da quimioterapia sem efeito curativo. Ainda assim, quando o câncer é metastático, utiliza-se quimioterapia paliativa com esquema terapêutico adequado à condição clínica, capacidade funcional e preferência do paciente, podendo recorrer apenas a um medicamento (metotrexato, derivado de platina ou taxano) ou terapia com mais fármacos, baseada em platina.

## Medicamentos analisados: cetuximabe e pembrolizumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) solicitou à Conitec a incorporação do cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento de adultos com CECP recidivado ou metastático.

O cetuximabe é um anticorpo monoclonal, ou seja, integra a classe de medicamentos formados por uma proteína produzida em laboratório com material biológico para contribuir na condução do sistema de defesa do corpo. Assim, o cetuximabe consegue reconhecer as células doentes, ligar-se a uma proteína localizada na superfície destas células e inibir o seu processo de multiplicação. Já o pembrolizumabe, que também é um anticorpo monoclonal, tem o papel de restabelecer a função do sistema de defesa e impedir que as células cancerígenas se associem a células saudáveis.

As evidências clínicas demonstram que o tratamento em primeira linha de CECP recidivado ou metastático com cetuximabe associado à quimioterapia apresentou resultados superiores à quimioterapia à base de platina com 5-fluorouracil (P5FU). O pembrolizumabe, seja associado à quimioterapia ou em monoterapia, apresentou mais benefício em termos de ganho de anos de vida quando comparado à P5FU. Os esquemas terapêuticos cetuximabe e pembrolizumabe associados à quimioterapia apresentam mais benefícios relacionados ao ganho de anos de vida sem a progressão da doença em comparação com a P5FU, bem como demonstram segurança semelhante entre si e compatível com a quimioterapia sozinha. Em monoterapia, o pembrolizumabe apresentou maior segurança quando comparado à P5FU.

A avaliação econômica das tecnologias demonstrou que as intervenções com cetuximabe

---

associado à quimioterapia, pembrolizumabe em monoterapia e pembrolizumabe associado à quimioterapia apresentam efetividade por indicar ganhos de anos de vida ajustado por qualidade quando comparadas à P5FU. No entanto, os custos adicionais estão acima do limite de custo-efetividade, proposto pelo Ministério da Saúde, de R\$ 120.000 por ganho de ano de vida ajustado por qualidade.

Para o cálculo de impacto orçamentário no SUS, foi estimada a existência de 5.860 pessoas que se enquadram na demanda no primeiro ano. O cenário atual do sistema de saúde, que dispõe apenas de quimioterapia à base de platina, foi comparado a dois possíveis cenários: 1) incorporação de cada uma das três intervenções, com aumento de pelo menos 10% do público-alvo por ano; e 2) incorporação simultânea dos três tipos de tratamento com o acréscimo de 5% do público-alvo por ano. O impacto orçamentário em cinco anos variou de R\$ 1.571.172.517 (cenário 1 - apenas com cetuximabe associado à quimioterapia) até R\$ 3.275.769.465 (cenário 2 - incorporação dos três tratamentos).

## Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 21/2024 esteve aberta durante o período de 05 a 14 de abril do mesmo ano e recebeu sete inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. Participou do espaço a representante suplente da ação.

Em seu relato, a participante mencionou que o pai, de 75 anos, foi diagnosticado em abril de 2023 com câncer de pescoço metastático, momento em que realizou exames avaliativos para identificar qual tratamento seria realizado. Em julho do mesmo ano, seu pai realizou procedimento cirúrgico (esvaziamento cervical unilateral). Em decorrência da região alvo, considerou o procedimento muito invasivo, tendo em vista que o pai precisou realizar o procedimento de gastrostomia (GTT) para alimentação via sonda. A cirurgia foi seguida por radioterapia (40 sessões) e quimioterapia (10 sessões) associada ao cetuximabe. Este medicamento foi disponibilizado por plano privado de saúde. Além de não apresentar eventos adversos, considera que o medicamento contribuiu para evitar por mais tempo a GTT. A representante avalia que o tratamento foi fundamental para a melhora do pai, que atualmente realiza apenas fisioterapia para reabilitar a região atingida.

O vídeo da 129ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

---

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do cetuximabe e do pembrolizumabe para o tratamento sistêmico de primeira linha do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço (CECP) recidivado ou metastático. Esse tema foi discutido durante a 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9 e 10 de maio de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou o alto custo das tecnologias e o impacto orçamentário desfavorável ao SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 30, durante 20 dias, no período de 18/06/2024 a 08/07/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 93 contribuições da sociedade. A maioria (n=92) manifestou-se favorável à incorporação das tecnologias em avaliação. Os respondentes mencionaram a efetividade dos medicamentos, o aumento dos anos de vida sem progressão doença nos pacientes que recorrem aos regimes de tratamento, a melhora da qualidade de vida e o aparecimento de menos eventos adversos em comparação às outras tecnologias indicadas para a doença. Ademais, citaram a necessidade de mais alternativas terapêuticas e da atualização dos tratamentos disponíveis no SUS para câncer de cabeça e pescoço. Com base nas contribuições das empresas fabricantes das tecnologias, foram realizados ajustes na avaliação econômica. Os resultados apresentaram reduções das razões de custo-efetividade incrementais (medidas de representação da relação entre os custos adicionais e o acréscimo de benefícios em saúde). Ainda assim, os valores permaneceram acima do limiar de custo-efetividade (valor máximo da relação entre o custo da tecnologia e os anos de vida ganhos com qualidade) estabelecido pelo Ministério da Saúde, com a estimativa de impactos orçamentários elevados.

## Recomendação final da Conitec

A 132ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 7, 8 e 9 de agosto de 2024. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos emitiu parecer desfavorável à incorporação, ao SUS, dos regimes de tratamento com cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático. Para tanto, os membros da Comitê consideraram que as razões de custo-efetividade incrementais e os impactos orçamentários estimados foram desfavoráveis ao SUS.

---

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do SUS, dos regimes de tratamento com cetuximabe ou pembrolizumabe para o tratamento do carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou metastático.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).