

NOTA TÉCNICA Nº 1319/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5003206-85.2024.4.03.6333
1.3. Data da Solicitação: 28/02/2025
1.4. Data da Resposta: 20/03/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/04/1938 – 86 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna de Mama – CID C50 ECIV

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

NÃO APRESENTADO

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

SIM

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

SIM

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

SIM

1 – Considerando as condições descritas no relatório médico acostado aos autos, a parte autora se enquadra na especificação do público-alvo descrito na bula do medicamento?

Sim. Verzenios® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, receptor hormonal positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico 2 negativo.

2 – Há evidências científicas que justifiquem o uso do medicamento para o tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, citar as evidências científicas.

Sim, os dados da revisão sistemática da CONITEC, realizada por meio da demanda interna, demonstrou que uso do abemaciclibe promove o aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado aos tratamentos até então disponíveis no SUS.

3- Justifica-se a alegação de urgência noticiada na petição inicial?

Trata-se de urgência oncológica.

4- O medicamento requerido é registrado na ANVISA?

Sim.

5 – Em caso negativo, há pedido de registro do medicamento no Brasil? Se houver pedido de registro, apresentar informações sobre a tramitação do pedido de registro (data, fase em que se encontra etc.);

6 – O medicamento pleiteado é registrado em renomadas agências de regulação no exterior (ex. EUA, União Europeia, Japão)? Em caso positivo quais?

Sim, EMA (Europa), Canada

7- O medicamento pode ser considerado órfão ou existem outras tecnologias disponíveis no SUS, de eficácia comprovada cientificamente, sejam eles cirúrgicos, terapêuticos ou medicamentosos, que ainda não tenham sido ministrados à parte autora e que se encontrem no rol dos recursos disponibilizados pelo SUS?

Para o quadro clínico atual da autora e após as terapêuticas as quais já foi submetida o medicamento pleiteado tem evidências científicas que demonstraram que o uso do abemaciclibe promove o aumento da sobrevida livre de progressão. No mesmo relatório da CONITEC que incorporou o abemaciclibe, houve a inclusão dos medicamentos palbociclibe e succinato de ribociclibe, que pertencem a mesma classe farmacológica do abemaciclibe.

8 – O medicamento requerido é o único possível para o tratamento da parte autora e, portanto, pode ser considerado imprescindível?

O medicamento é imprescindível, porém outros medicamentos da mesma classe farmacológica foram incorporados para o tratamento da doença em questão juntamente com o abemaciclibe.

9 – É possível que seja estabelecido um comparativo (custo x efetividade), entre o medicamento indicado no item anterior e o medicamento pleiteado?

O comparativo custo x efetividade é realizado através de estudo aprofundado demonstrado no Relatório de Recomendação n.º 678 sobre abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- da CONITEC de novembro de 2021.

10 – Quais os riscos caso a parte autora não utilize o medicamento requerido?

Progressão de doença.

11 – Há algum posicionamento da CONITEC acerca do uso do medicamento requerido para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora?

Sim. Relatório de Recomendação n.º 678 sobre abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- da CONITEC de novembro de 2021.

12 – Apresente outros elementos que considere importante para análise do caso:

13 – Há evidências científicas?

Os dados da revisão sistemática da CONITEC, realizada por meio da demanda interna, demonstrou que uso do abemaciclibe promove o aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado aos tratamentos até então disponíveis no SUS.

14 – Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência a Emergência do CFM?

Não.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
VERZENIOS® (ABEMACICLIBE) 150mg	ABEMACICLIBE	1126001990069	SIM *	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

* Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento **abemaciclibe** está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual
VERZENIOS® (ABEMACICLIBE) 150mg	VERZENIOS	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	150 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 13.706,47	01 cp. 2x/dia	R\$ 164.477,64
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 164.477,64		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Os membros da Conitec presentes na 103ª reunião ordinária, no dia 10 de novembro de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- , de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 674/2021

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

O estudo de fase II, MONARCH 1, foi projetado para avaliar a atividade de agente único e o perfil de eventos adversos (EA) de abemaciclibe, um inibidor seletivo de CDK4 e CDK6, em mulheres com câncer de mama metastático de receptor de hormônio positivo (HR+), HER2-. Neste estudo, de braço único aberto, mulheres com HR+/HER2- que progrediram durante ou após terapia endócrina anterior e tiveram 1 ou 2 regimes de quimioterapia no cenário metastático foram elegíveis. Abemaciclibe 200 mg foi administrado por via oral em esquema contínuo a cada 12 horas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Na análise final de 12 meses, o objetivo primário da taxa de resposta objetiva confirmada foi de 19,7% (95% CI, 13,3-27,5; 15% não excluídos); a taxa de benefício clínico foi de 42,4%, a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 6,0 meses e a mediana de sobrevida global foi de 17,7 meses. (2)

O estudo MONARCH 2 foi um estudo de fase 3 global, randomizado, controlado por placebo, duplo-cego, de abemaciclib mais fulvestranto versus placebo mais fulvestranto para tratamento de mulheres na pré-menopausa ou perimenopausa (com supressão ovariana) e mulheres na pós-menopausa com cancer mama HR-positivo, ERBB2-negativo que progrediu durante terapia endócrina. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão avaliada pelo investigador. A sobrevida global foi um desfecho secundário. O valor limite P para a análise intermediária foi 0,02. **No íterim pré-especificado, 338 mortes (77% das 441 planejadas na análise final) foram observadas na população com intenção de tratar, com uma sobrevida global mediana de 46,7 meses para abemaciclib mais fulvestranto e 37,3 meses para placebo mais fulvestranto (taxa de risco [HR], 0,757;**

IC 95%, 0,606-0,945; P = .01). A melhoria na OS foi consistente em todos os fatores de estratificação. Entre os fatores de estratificação, foram observados efeitos mais pronunciados em pacientes com doença visceral (HR, 0,675; IC 95%, 0,511-0,891) e resistência primária ao TE prévio (HR, 0,686; IC 95%, 0,451-1,043). (8)

O estudo nextMONARCH, aberto, controlado, randomizado, de Fase 2, avaliou abemaciclibe sozinho ou em combinação com tamoxifeno em mulheres com HR + refratário ao sistema endócrino, HER2- MBC previamente tratadas com quimioterapia, demonstrando que a adição de tamoxifeno ao abemaciclibe ofereceu maior benefício de sobrevida global do que a monoterapia. Este estudo também confirmou a atividade de agente único de abemaciclibe em mulheres fortemente pré-tratadas com HR + refratário endócrino, HER2-MBC, bem como os resultados primários de sobrevida livre de progressão de doença relatada anteriormente, sem novos sinais de segurança observados. A sobrevida global (SG) mediana foi de 24,2 meses no braço A + T, 20,8 meses no A-150 e 17,0 meses no A-200 (A + T versus A-200: HR 0,62; IC 95% [0,40, 0,97], P = 0,03 e A-150 versus A-200: HR 0,96; IC 95% [0,64, 1,44], P = 0,83). (4, 5)

No monarchE, um estudo aberto, randomizado, de fase 3, pacientes adultos (com idade ≥ 18 anos) que tinham câncer de mama precoce positivo para receptor hormonal, HER2 negativo, **linfonodo positivo e alto risco de recorrência com um status de desempenho do Grupo de Oncologia de 0 ou 1** foi recrutado em 603 locais, incluindo hospitais e centros acadêmicos e comunitários em 38 países. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente (1:1) para receber terapia endócrina padrão de escolha do médico para até 10 anos com ou sem abemaciclib 150 mg por via oral duas vezes ao dia durante 2 anos (período de tratamento). Todas as terapias foram administradas de forma aberta, sem mascaramento. **A doença de alto risco foi definida como quatro ou mais linfonodos axilares positivos, ou entre um e três linfonodos axilares positivos e doença de grau 3 ou tamanho do tumor de 5 cm ou maior (coorte 1).** Um grupo menor de pacientes foi inscrito com entre um e três linfonodos axilares positivos e Ki-67 de pelo menos 20% como uma característica de risco adicional (coorte 2). 5.637 pacientes foram randomizados (5.601 [99,4%] eram mulheres e 36 [0,6%] eram homens). 2.808 foram designados para receber abemaciclib mais terapia endócrina e 2.829 foram designados para receber apenas terapia endócrina. Em um acompanhamento médio de 42 meses (IQR 37-47), a sobrevida mediana livre de doença invasiva não foi alcançada em nenhum dos grupos e o benefício de sobrevida livre de doença invasiva relatado anteriormente foi sustentado: HR 0,664 (IC 95% 0,578-0,762, p nominal < 0,0001). Aos 4 anos, a diferença absoluta na sobrevida livre de doença invasiva entre os grupos foi de 6,4% (85,8% [IC 95% 84,2-87,3] no grupo de abemaciclib mais terapia endócrina vs 79,4% [77,5-81,1] no grupo de terapia endócrina isolada). 157 (5,6%) dos 2.808 pacientes no grupo de abemaciclib mais

terapia endócrina morreram em comparação com 173 (6,1%) dos 2.829 pacientes no grupo de terapia endócrina isolada (HR 0,929, IC 95% 0,748-1,153;p=0,50). (6)

O relatório da CONITEC de 2021 realizou a avaliação de incorporação do abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de mulheres adultas com câncer de mama avançado ou metastático, com HR+ e HER2- considerando o contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Reuniu as seguintes evidências em relação ao abemaciclibe nestes pacientes: a revisão sistemática identificou 4.762 registros depois de remoção de duplicidades, dos quais 4.564 foram considerados irrelevantes durante a triagem e 155 foram excluídos após leitura dos textos na íntegra e 43 estudos foram incluídos na análise final. Os 43 artigos eram provenientes de 13 de estudos e representavam ECR, fase II ou III, e incluíram uma população total inicial de 5.812 participantes do sexo feminino. Os estudos apresentaram avaliação dos seguintes medicamentos: abemaciclibe, anastrozol, capecitabina, exemestano, fulvestranto, letrozol, loperamida, palbociclibe, ribociclibe e tamoxifeno. **A sobrevida livre de progressão em pacientes em pré, peri ou pós-menopausa e em primeira ou segunda linha de tratamento:** abemaciclibe associado ao fulvestranto possui uma diferença média superior de 7,100 (IC 95%: 4,097 – 10,103) meses quando comparado ao abemaciclibe associado ao fulvestranto; palbociclibe associado ao fulvestranto possui uma diferença média superior de 5,400 (IC 95%: 3,880 – 6,920) meses quando comparado ao abemaciclibe associado ao fulvestranto; abemaciclibe associado a fulvestranto vs. palbociclibe associado a fulvestranto, não foram observadas diferenças entre os grupos (diferença média = 1,70 (IC 95%: -1,666 – 5,066)). **A taxa de resposta objetiva em pacientes pré, peri ou pós-menopausa e em primeira ou segunda linha de tratamento:** abemaciclibe associado fulvestranto possui um RR maior (RR: 2,181; IC95%: 1,576 – 3,017) de apresentar resposta objetiva comparado ao fulvestranto. A taxa de resposta objetiva e controle da doença em pacientes pré, peri ou pós-menopausa e em primeira ou segunda linha de tratamento: abemaciclibe associado fulvestranto possui um RR maior (RR: 1,095; IC95%: 1,005 – 1,192) de apresentar resposta objetiva e controle da doença comparado fulvestranto; abemaciclibe associado fulvestranto possui um RR menor (RR: 0,610; IC95%: 0,430 – 0,867) de apresentar resposta objetiva e controle da doença comparado palbociclibe associado ao fulvestranto; fulvestranto possui um RR menor (RR: 0,558; IC95%: 0,397 – 0,784) de apresentar resposta objetiva e controle da doença comparado palbociclibe associado ao fulvestranto.

A sobrevida livre de progressão em pacientes em pós-menopausa e em primeira ou segunda linha de tratamento: abemaciclibe associado ao anastrozol ou letrozol possui uma diferença média superior de 11,530 (IC 95%: 2,713 – 20,347) meses quando comparado ao abemaciclibe associado ao fulvestranto; abemaciclibe associado ao anastrozol ou letrozol possui uma diferença média superior de 8,27 (IC 95%: 2,810 – 13,730) meses quando ao anastrozol ou letrozol; abemaciclibe associado ao anastrozol ou letrozol possui uma

diferença média superior de 17,41 (IC 95%: 12,908 – 21,912) meses quando comparado ao fulvestranto; abemaciclibe associado ao anastrozol ou letrozol possui uma diferença média superior de 9,71 (IC 95%: 4,011 – 15,409) meses quando comparado ribociclibe associado ao fulvestranto; anastrozol ou letrozol possui uma diferença média superior de 9,14 (IC 95%: 5,029 – 13,251) meses quando comparado ao fulvestranto. A taxa de resposta objetiva e controle da doença em pacientes pós-menopausa e em primeira ou segunda linha: abemaciclibe associado a anastrozol ou letrozol possui um RR maior (RR: 1,308; IC95%: 1,090 – 1,569) de taxa de resposta completa e controle da doença comparado ao fulvestranto; Abemaciclibe associado a fulvestranto possui um RR maior (RR: 1,114; IC95%: 1,003 – 1,238) de taxa de resposta completa e controle da doença comparado ao anastrozol ou letrozol; abemaciclibe associado a fulvestranto possui um RR maior (RR: 1,322; IC95%: 1,098 – 1,592) de taxa de resposta completa e controle da doença comparado ao fulvestranto; Fulvestranto possui um RR menor (RR: 0,851; IC95%: 0,748 – 0,968) de taxa de resposta completa e controle da doença comparado ao ribociclibe associado ao fulvestranto.

Os dados da revisão sistemática da CONITEC, realizada por meio da demanda interna, demonstrou que uso do abemaciclibe, succinato de ribociclibe ou palbociclibe promovem o aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS. Assim, os membros da Conitec presentes na 103ª reunião ordinária, no dia 10 de novembro de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a incorporação da classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- , de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 674/2021. (7)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida global e livre de progressão de doença.

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Há evidências científicas para a medicação pleiteada em tela em pacientes com câncer de mama metastático, perfil luminal, HER negativo, como é o caso da autora, de acordo com os dados enviados em relatório médico.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
() SIM, com potencial risco de vida

- () SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Brasil, Ministerio da Saúde, agosto 2022. DDT carcinoma de mama.
2. Dickler MN, Tolaney SM, Rugo HS, Cortés J, Diéras V, Patt D, Wildiers H, Hudis CA, O'Shaughnessy J, Zamora E, Yardley DA, Frenzel M, Koustenis A, Baselga J. MONARCH 1, A Phase II Study of Abemaciclib, a CDK4 and CDK6 Inhibitor, as a Single Agent, in Patients with Refractory HR⁺/HER2⁻ Metastatic Breast Cancer. Clin Cancer Res. 2017 Sep 1;23(17):5218-5224. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-17-0754. Epub 2017 May 22. Erratum in: Clin Cancer Res. 2018 Nov 1;24(21):5485.
3. Martin M, Garcia-Saenz JA, Manso L, Llombart A, Cassinello A, Atienza M, Ringeisen F, Ciruelos E. Abemaciclib, a CDK4 and CDK6 inhibitor for the treatment of metastatic breast cancer. Future Oncol. 2020 Nov;16(33):2763-2778.
4. Hamilton E, Cortes J, Ozyilkan O, Chen SC, Petrakova K, Manikhas A, Jerusalem G, Hegg R, Huober J, Zhang W, Chen Y, Martin M. nextMONARCH Phase 2 randomized clinical trial: overall survival analysis of abemaciclib monotherapy or in combination with tamoxifen in patients with endocrine-refractory HR + , HER2- metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2022 Aug;195(1):55-64.
5. Hamilton E, Cortes J, Ozyilkan O, Chen SC, Petrakova K, Manikhas A, Jerusalem G, Hegg R, Huober J, Chapman SC, Lu Y, Hardebeck MC, Bear MM, Johnston EL, Martin M. nextMONARCH: Abemaciclib Monotherapy or Combined With Tamoxifen for Metastatic Breast Cancer. Clin Breast Cancer. 2021 Jun;21(3):181-190.e2.
6. Johnston SRD, Toi M, O'Shaughnessy J, Rastogi P, Campone M, Neven P, Huang CS, Huober J, Jaliffe GG, Cicin I, Tolaney SM, Goetz MP, Rugo HS, Senkus E, Testa L, Del Mastro L, Shimizu C, Wei R, Shahir A, Munoz M, San Antonio B, André V, Harbeck N, Martin M; monarchE Committee Members. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): results from a preplanned interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2023 Jan;24(1):77-90.
7. Brasil, Ministério da Saude, 2021. Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-
8. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, Sohn J, Inoue K, Pivot X, Burdaeva O, Okera M, Masuda N, Kaufman PA, Koh H, Grischke EM, Conte P, Lu Y, Barriga S, Hurt K, Frenzel M, Johnston S,

Llombart-Cussac A. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020 Jan 1;6(1):116-124.

9. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Relatório nº 77/2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20210909-_relatorio_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_ca_mama_cp_77_2021.pdf

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP