

Nota Técnica 573391

Data de conclusão: 29/09/2026 10:00:28

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 21/05/1982

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001633-95.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 573391-A

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: VERZENIOS I ABEMACICLIBE

Princípio Ativo: ABEMACICLIBE

Via de administração: VO

Posologia: 150 mg 2x/ dia

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com câncer de mama HER 2 negativo, metastático que progrediu ao tratamento em 1ª linha.

É solicitada a tecnologia ABEMACICLIBE associada ao fulvestranto.

No SUS, a alternativa seria quimioterapia convencional com doxorubicina, cisplatina/carboplatina ou gencitabina.

Na saúde suplementar, o abemaciclibe é uma das alternativas. Também existem opções de quimioterapia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Laboratório: Eli Lilly

Marca Comercial: Verzenios

Apresentação: 150 mg

Preço de Fábrica: 28.964,71

Preço Máximo de Venda ao Governo: 21.560,09

Preço Máximo ao Consumidor: 38.514,08

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Dose Diária Recomendada: 300 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 21.560,09

Preço Máximo ao Consumidor: 38.514,08

Fonte do custo da tecnologia: CMED/ ANVISA - custo anual máximo estimado ao governo R\$ 258.721,08

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil. Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratável com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. As drogas inibidoras de ciclinas (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático e com expressão de receptores hormonais (receptor de estrogênio). As atualmente disponíveis no mercado são o palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe. Apesar de diferentes entre si e da ausência de estudos comparativos entre estas 3 drogas, elas são consideradas, em geral equivalentes. A única exceção é o fato de o abemaciclibe ser o único medicamento ativo como mono-droga, sem a necessidade de combinação com outras drogas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Abemaciclib, um inibidor seletivo das quinases dependentes de ciclina 4 e 6 (CDK4/6), sua combinação ao fulvestranto, foi testada no estudo randomizado de fase III MONARCH 2.

O estudo incluiu mulheres com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo, HER2 negativo que haviam progredido durante a terapia endócrina. Os resultados mostraram uma mediana de sobrevida livre de progressão (PFS) de 16,4 meses para o grupo que recebeu abemaciclib mais fulvestranto, em comparação com 9,3 meses para o grupo que recebeu apenas fulvestranto, com uma razão de risco (HR) de 0,553.

Não há parecer da CONITEC para o uso de ABEMACICLIBE em segunda linha, apenas consta parecer favorável em primeira.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 3 a 4), o diagnóstico de "carcinoma ductal invasivo de mama metastático", e a demanda judicial dos medicamentos "Abemaciclibe" e "Fulvestranto", conforme o teor do laudo médico (Folhas 22 a 24) e do relatório datado de

20/02/2026 (Folhas 3 a 4, segundo anexo), que descreve progressão de doença à quimioterapia e ao bloqueio hormonal com tamoxifeno, leuprorrelina, anastrozol e exemestano; CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico datado de 03/07/2023 (Folhas 1 a 2, segundo anexo), que evidencia o diagnóstico de carcinoma mamário invasivo;

CONSIDERANDO que não constam dos autos laudos de exames de imagem que evidenciem o estadiamento metastático da doença ao diagnóstico e as progressões de doença descritas nos relatórios médicos;

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.

CONCLUI-SE, diante da ausência de subsídio essencial à avaliação do caso concreto, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.

Nota: Seguem abaixo as respostas aos quesitos trazidos em ato ordinatório exarado em 10/09/2026 juntado aos autos às Folhas 41 a 42;

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Resposta: Como não há elementos documentais fundamentais à verificação do estadiamento da doença, este quesito não pode ser respondido.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Resposta: Não se aplica.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Resposta: Como não há elementos documentais fundamentais à verificação do estadiamento da doença, este quesito não pode ser respondido.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Resposta: Indicações constantes da bula; incluem a indicação descrita nos relatórios médicos.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Resposta: Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Reposta: Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Resposta: Sim, como consta no campo específico da nota técnica.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Resposta: consta no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia".

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. [MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy](#). Sledge GW, Toi M, Neven P, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2017;35(25):2875-2884. doi:10.1200/JCO.2017.73.7585.

2. [MONARCH 2: Subgroup Analysis of Patients Receiving Abemaciclib Plus Fulvestrant as First-Line and Second-Line Therapy for HR, HER2-Advanced Breast Cancer](#). Neven P, Johnston SRD, Toi M, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2021;27(21):5801-5809. doi:10.1158/1078-0432.CCR-20-4685.

3. [Endocrine Treatment and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update](#).cBurststein HJ, Somerfield MR, Barton DL, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2021;39(35):3959-3977. doi:10.1200/JCO.21.01392.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Não foram identificados documentos que caracterizem a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou com as custas processuais.

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Tecnologia 573391-B

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia Maligna da Mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FULVESTRANTO I

Princípio Ativo: FULVESTRANTO

Via de administração: IM

Posologia: 500mg IM, 14/14 dias

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FULVESTRANTO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico a paciente apresenta cancer de mama, HER negativo, metastático, que progrediu à primeira linha de tratamento.

É solicitada a tecnologia abemaciclibe em associação ao **FULVESTRANTO**.

No SUS, a alternativa seria quimioterapia convencional com doxorubicina, cisplatina/carboplatina ou gencitabina.

Na saúde suplementar, o abemaciclibe é uma das alternativas. Também existem opções de quimioterapia.

No entanto, não constam nos autos, os exames de anatomia patológica e de imunohistoquímica. Além disso, não constam os exames de imagem recentes.

Para adequada avaliação do caso, sugere-se que documentação acima e recente sejam anexadas.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Fulvestranto.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FULVESTRANTO

Laboratório: Blau

Marca Comercial: Fulvestranto

Apresentação: Frasco de 50mg/mL com 5mL

Preço de Fábrica: 16.548,78

Preço Máximo de Venda ao Governo: 12.985,83

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FULVESTRANTO

Dose Diária Recomendada: 500mg a cada 30 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.971,66

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual - RS 311.659,92

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FULVESTRANTO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil. Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratável com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. As drogas inibidoras de ciclinas (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático e com expressão de receptores hormonais (receptor de estrogênio). As atualmente disponíveis no mercado são o palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe. Apesar de diferentes entre si e da ausência de estudos comparativos entre estas 3 drogas, elas são consideradas, em geral equivalentes. A única exceção é o fato de o abemaciclibe ser o único medicamento ativo como

mono-droga, sem a necessidade de combinação com outras drogas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Abemaciclib, um inibidor seletivo das quinases dependentes de ciclina 4 e 6 (CDK4/6), sua combinação ao fulvestranto, foi testada no estudo randomizado de fase III MONARCH 2.

O estudo incluiu mulheres com câncer de mama avançado receptor hormonal positivo, HER2 negativo que haviam progredido durante a terapia endócrina. Os resultados mostraram uma mediana de sobrevida livre de progressão (PFS) de 16,4 meses para o grupo que recebeu abemaciclib mais fulvestranto, em comparação com 9,3 meses para o grupo que recebeu apenas fulvestranto, com uma razão de risco (HR) de 0,553.

Não consta parecer da CONITEC para o uso da tecnologia, neste contexto.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FULVESTRANTO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 3 a 4), o diagnóstico de "carcinoma ductal invasivo de mama metastático", e a demanda judicial dos medicamentos "Abemaciclibe" e "Fulvestranto", conforme o teor do laudo médico (Folhas 22 a 24) e do relatório datado de 20/02/2026 (Folhas 3 a 4, segundo anexo), que descreve progressão de doença à quimioterapia e ao bloqueio hormonal com tamoxifeno, leuprorrelina, anastrozol e exemestano; CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico datado de 03/07/2023 (Folhas 1 a 2, segundo anexo), que evidencia o diagnóstico de carcinoma mamário invasivo;

CONSIDERANDO que não constam dos autos laudos de exames de imagem que evidenciem o estadiamento metastático da doença ao diagnóstico e as progressões de doença descritas nos relatórios médicos;

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.

CONCLUI-SE, diante da ausência de subsídio essencial à avaliação do caso concreto, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1.MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. Sledge GW, Toi M, Neven P, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2017;35(25):2875-2884. doi:10.1200/JCO.2017.73.7585.

2.MONARCH 2: Subgroup Analysis of Patients Receiving Abemaciclib Plus Fulvestrant as First-Line and Second-Line Therapy for HR, HER2-Advanced Breast Cancer. Neven P, Johnston SRD, Toi M, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for

Cancer Research. 2021;27(21):5801-5809. doi:10.1158/1078-0432.CCR-20-4685.
3.Endocrine Treatment and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update.cBurststein HJ, Somerfield MR, Barton DL, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2021;39(35):3959-3977. doi:10.1200/JCO.21.01392.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Vide tecnologia A.