

Nota Técnica 593341

Data de conclusão: 21/10/2026 15:56:13

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/05/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Juquiá/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002284-30.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593341

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama metastática.

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 via oral, duas vezes ao 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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de adenocarcinoma de mama com expressão de receptores hormonais positivos, HER 2 negativo, metastático.

É solicitada a tecnologia ABEMACICLIBE.

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 DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: Verzenios

Apresentação: 150 MG COM REV CT BL AL AL X 60

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: 300mg/dia

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 uma doença caracterizada pela proliferação descontrolada de células anormais no tecido mamário, resultando na formação de um tumor. É o tipo de câncer mais frequentemente diagnosticado em mulheres em todo o mundo, com mais de 2 milhões de novos casos em 2020. Embora seja mais comum em mulheres, também pode ocorrer em homens, embora raramente.

A maioria dos cânceres de mama são classificados como "sem tipo especial" (NST), anteriormente conhecidos como carcinoma ductal invasivo, representando 75-80% dos casos. O segundo tipo mais comum é o carcinoma lobular invasivo, que corresponde a 10-15% dos casos. O câncer de mama é uma doença heterogênea, com subtipos biológicos distintos baseados na expressão de receptores hormonais (receptores de estrogênio e/ou progesterona) e no receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Os principais subtipos moleculares incluem Luminal A, Luminal B, HER2-enriquecido e basal-like.

O tratamento do câncer de mama é complexo e envolve uma abordagem multidisciplinar, incluindo cirurgia, radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal e terapias biológicas, dependendo do estágio e do subtipo molecular do tumor. A escolha do tratamento é influenciada por fatores como o estágio do câncer, a presença de metástases e as características moleculares do tumor.

Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratável com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. Os inibidores de ciclinas (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático 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. Em pacientes com resistência hormonal primária, dá-se benefício para abemaciclibe.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Abemaciclib é um inibidor de CDK4/6 que tem sido amplamente estudado no tratamento paliativo do câncer de mama metastático receptor hormonal positivo (HR+), HER2-negativo (HER2-). Estudos clínicos demonstraram que abemaciclib, em combinação com terapias endócrinas, melhora significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) em pacientes com câncer de mama avançado.

No estudo MONARCH-1, pacientes com câncer de mama receptor-hormonal positivo

metastático que tinham falhado ao menos 2 linhas de tratamento prévio foram tratadas com abemaciclibe mono-droga, atingindo benefício clínico (resposta ou doença estável por mais de 6 meses) em 42.6% dos pacientes, com sobrevida livre de progresso de 6 meses.

O estudo postMONARCH, um ensaio clínico de fase III, investigou o uso de abemaciclib em combinação com fulvestranto em pacientes que progrediram após tratamento prévio com inibidores de CDK4/6 e terapia endócrina. Os resultados mostraram que a combinação de abemaciclib e fulvestranto melhorou significativamente a PFS em comparação com fulvestranto isolado, com uma razão de risco (HR) de 0,73 e uma PFS mediana de 6,0 meses versus 5,3 meses no grupo controle.

O papel do Abemaciclibe em primeira linha foi avaliado no estudo MONARCH-3. Nesse estudo, 493 mulheres foram randomizadas de forma 2:1 para receber IA não esteroidal mais Abemaciclibe versus IA mais placebo. Com seguimento mediano de 17,8 meses, a adição de Abemaciclibe ao IA resultou ganho em SLP (HR=0,54; IC de 95%: 0,41-0,72; p=0,000021), dados muito semelhantes aos dos outros iCDK4/6. Após oito anos de acompanhamento, o estudo demonstrou que o grupo de pacientes alocadas para receber Abemaciclibe experimentou um aumento clinicamente significativo da SG mediana de 13,1 meses em comparação com o braço controle na população ITT (66,8 versus 53,7 meses), embora esta diferença não tenha resultado em significância estatística (HR=0,804; IC de 95%: 0,637-1,015; p=0,0664)

A Conitec, durante a 103ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021, deliberou por maioria simples a incorporação no SUS 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. Na ocasião, o Plenário entendeu que os novos resultados apresentados demonstram que o abemaciclibe, o palbociclibe e o succinato de ribociclibe aumentam a sobrevida livre de progressão da doença e a qualidade de vida, bem como apresentam potencial para aumentar a sobrevida global dos pacientes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma de mama metastático, com expressão de receptores hormonais, sem amplificação de HER2, conforme relatórios anexados;

CONSIDERANDO a solicitação de Abemaciclibe;

CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, expressão de receptores hormonais e HER2), de exames complementares de estadiamento e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada;

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela, bem como responder

os quesitos presentes no processo, que no momento encontram-se sem subsídios para.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Sledge, GW et al - The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor–Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy—MONARCH 2A Randomized Clinical Trial - JAMA Oncol. 2020;6(1):116-124.

2. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2- advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. J Clin Oncol. 2017;35(25):2875-2884. doi: 10.1200/JCO.2017.73.7585

3. Rugo HS, Rumble RB, Macrae E, et al. Endocrine therapy for hormone receptor-positive metastatic breast cancer: American Society of Clinical Oncology Guideline. J Clin Oncol. 2016;34(25):3069-3103. doi: 10.1200/JCO.2016.67.148

4. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00613-0

5. Rugo HS. Achieving improved survival outcomes in advanced breast cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):371-372. doi: 10.1056/NEJMe1906236

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DA SOLICITANTE.

NÃO FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

PARECER FAVORÁVEL DA CONITEC.

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.