

# Nota Técnica 36435

Data de conclusão: 25/06/2021 11:18:58

## Paciente

---

**Idade:** 46 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Sentinela do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** -

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 36435

---

**CID:** C50.8 - Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** biópsia de nódulo mamário com exame histopatológico de 18/09/2007 revelando carcinoma lobular infiltrante e exame de imunohistoquímica de 23/10/2007 que demonstrou haver receptor de estrógeno positivo em 90% das células neoplásicas, receptor de progesterona em 30% das células neoplásicas e negatividade para HER-2, concluindo carcinoma invasivo de mama mostrando positividade para receptores de estrógeno e progesterona e escore 0 para produto do oncogene HER-2/neu.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** Abemaciclibe

**Via de administração:** VIA ORAL

**Posologia:** Abemaciclibe 200mg uso contínuo. Tomar 01 cápsula de 12 em 12 horas indefinidamente até progressão da doença ou toxicidade proibitiva.

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**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:** não há, uma vez que já foram feitas tentativas com diversos regimes de quimioterapia e hormonioterapia.

**Existe Genérico?** -

**Existe Similar?** -

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Abemaciclibe

**Laboratório:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA

**Marca Comercial:** VERZENIOS

**Apresentação:** 200 MG COM REV CT BL AL AL

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** Abemaciclibe

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** Abemaciclibe

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Na última década, novos agentes que impedem a divisão das células neoplásicas a partir da inibição de proteínas chamadas quinases dependentes de ciclina (do inglês cyclin-dependent kinases, CDK) e subsequente bloqueio da fosforilação da proteína de retinoblastoma (2, 3) foram desenvolvidos. Dentre eles, está o abemaciclibe, um inibidor das enzimas CDK4 e CDK6.

O uso de abemaciclibe em monoterapia foi avaliado em mulheres com câncer de mama metastático e refratário, positivo para receptor hormonal e negativo para HER2 no estudo MONARCH-1 (4). Este estudo é um ensaio clínico de fase 2, não randomizado, sem grupo controle. O desfecho primário do estudo (taxa de benefício clínico, soma das pacientes que tiveram resposta completa, resposta parcial e estabilização da doença em mais de seis meses) foi de 50% quando determinada por um revisor independente. Em doze meses de análise, houve resposta parcial em 17,4% das pacientes e estabilização da doença em 40,2% delas. Nenhuma paciente apresentou resposta completa. Este estudo não apresentou um comparador, portanto, não se pode estabelecer superioridade em relação a outros tratamentos ou mesmo a sua vantagem em relação ao placebo. Entre os efeitos adversos, considerando-se todos os graus, houve diarreia em 90,2% das pacientes, fadiga em 65%, náusea em 64%, inapetência em 45%, dor abdominal em 38%, cefaleia em 20%. Houve neutropenia importante (grau 3 ou 4) em aproximadamente 28% das pacientes, sem associação com infecção com risco aumentado de infecção.

Para pacientes com história de uso de quimioterapia, não há estudos que comparem o uso isolado de abemaciclibe com placebo ou outros tratamentos, portanto, não há definição de sua eficiência.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Ganho de sobrevida global, ganho de sobrevida livre de doença, ganho de sobrevida livre de progressão, qualidade de vida...

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** Abemaciclibe

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A primeira razão para considerar a avaliação técnica como desfavorável ao pleito apresentado pela parte autora é que não há evidências que justifiquem o seu uso junto com fulvestranto em pacientes com neoplasia de mama metastática positiva para receptor hormonal e negativa para receptor HER2 que já tenham feito quimioterapia. Além disso, quando usado

em conjunto com o fulvestranto, como o médico prescritor informou que seria em contato realizado recentemente, a dose indicada é de 150 mg de 12/12 horas, ao contrário dos 200 mg de 12/12 horas presentes na receita médica anexa ao processo (7, 8, 9). O único estudo que avaliou o uso de abemaciclibe em pacientes com câncer de mama metastático que tenham feito quimioterapia no passado não o comparou com outros tratamentos.

Por fim, o medicamento apresenta custo elevado e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é considerável. Apesar de não haver estudos econômicos para a realidade brasileira, países de alta renda não o consideram uma alternativa custo-efetiva. Portanto, é razoável inferir que o mesmo ocorra no Brasil, um país de renda média.

**Há evidências científicas? Sim**

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

**Referências bibliográficas:**

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta No. 19 de 3 de julho de 2018. Aprova as diretrizes diagnósticas e terapêuticas do carcinoma de mama. Brasília, DF. 2018. Disponível em <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/16/Portaria-Conjunta-n-19--PCDT-Carcinoma-de-Mama.pdf> .
2. Ma CX e Sparano JA. Treatment approach to metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer: Endocrine therapy and targeted agents. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; 2020.
3. Troyan SL. Management of Metastatic Breast Cancer. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2020.
4. Dickler, MN et al. 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. Clinical Cancer Research, v. 23, n. 17, p. 5218-5224, 2017.
5. CANADIAN AGENCY FOR DRUG AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). PAN CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW EXPERT REVIEW COMMITTEE. Initial Recommendation for Abemaciclib (VERZENIO). Abril de 2019. Acesso em 02/06/2020. Disponível em [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2019/10161AbemaciclibMBC\\_inRec\\_AprovedbyChair\\_v01\\_Post\\_03May2019\\_final.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2019/10161AbemaciclibMBC_inRec_AprovedbyChair_v01_Post_03May2019_final.pdf)
6. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Abemaciclib with fulvestrant for treating hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer after endocrine therapy. Technology appraisal guidance [TA579]. Publicado em 8 de maio de 2019. Acesso em 1 de junho de 2020. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/TA579/chapter/1-Recommendations> .
7. DYNAMED PLUS [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2020. Abemaciclib.

**NatJus Responsável:** NAT-Jus/RS

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora foi diagnosticada em 2007 com carcinoma de mama estágio IIB. Fez quimioterapia neoadjuvante com doxorubicina e ciclofosfamida antes de realizar mastectomia em 2007. Manteve o uso de tamoxifeno como tratamento hormonal para evitar recidiva entre 2008 e 2011, quando foi diagnosticado o retorno da doença. Começou então tratamento com cisplatina, gemcitabina e pamidronato até dezembro de 2011. Em seguida, usou anastrozol e pamidronato de maio de 2012 a janeiro de 2016, tendo sido diagnosticada com metástases ósseas e hepáticas. Conforme a doença progredia, tentou-se o uso de outros tratamentos citotóxicos ou hormonais, como fulvestranto, capecitabina, vinorelbina, exemestano. Em 2018, fez novo uso de ciclofosfamida associada a metotrexato e 5-fluorouracil. Precisou de internação hospitalar em final de 2018 por efeito adverso (hipotensão severa) ao usar paclitaxel. Desde então até janeiro de 2019, usou gemcitabina e cisplatina, quando teve nova progressão da doença. Em 20/2/2020 foi feita tomografia de tórax e abdome que revela aumento das dimensões das metástases do fígado, permanência de lesões metastáticas na coluna vertebral, nos ossos das bacia e no arcabouço ósseo do tórax. Neste contexto, paciente com neoplasia de mama metastática, com doença progressiva e com múltiplos tratamentos quimioterápicos prévios está sendo pleiteado o abemaciclibe. Em termo de consentimento assinado pela parte autora, está explicitado pelo médico assistente que os benefícios pretendidos são paliativos, com objetivo “não de curar, mas de controlar ou encolher a doença”, tendo o objetivo de “melhorar a qualidade de vida e a sobrevivência”.

O câncer de mama é o mais comum entre as mulheres em todos o mundo. No Brasil, há um risco estimado de 56,2 casos a 100.000 mulheres. Sem considerar os tumores não melanóticos de pele, ele é o mais comum nas regiões sul, sudeste, centro-oeste e nordeste. Quando diagnosticado precocemente, é considerado de bom prognóstico, mas, em estágios avançados, com metástase sistêmica, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85% (1).

O tratamento para doença metastática tem na sua base a prescrição de agentes citotóxicos e de agentes hormonais que impedem que a proliferação celular seja estimulada por estrógeno e progesterona. Pela menor toxicidade, o uso de tratamentos hormonais é preferível sobre a quimioterapia.