

Nota Técnica 65549

Data de conclusão: 21/02/2022 15:04:00

Paciente

Idade: 38 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Capão do Leão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Pelotas

Tecnologia 65549

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo de exame de anátomo-patológico e de imunohistoquímica, laudo de exames de imagem, prontuário médico, laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ABEMACICLIBE

Via de administração: VO

Posologia: abemaciclibe 150mg tomar 1 cp 2x por dia, uso contínuo por pelo menos 6 meses.

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: cuidados de suporte exclusivo

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.384,73

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: -

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 (4) foram desenvolvidos. Dentre eles, está o abemaciclibe, um inibidor das enzimas CDK4 e CDK6.

O uso de abemaciclibe em monoterapia na dose de 200 mg de 12/12 horas foi avaliado em mulheres com câncer de mama metastático e refratário, positivo para receptor hormonal e negativo para HER2 no estudo MONARCH-1 (5). 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. Esse estudo não apresentou 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.

O uso do abemaciclibe na dose de 150 mg de 12/12 horas em combinação com tratamentos hormonais foi avaliado nos estudos MONARCH-2 (6), para tratamento de pacientes que tiveram falha ao tratamento hormonal isolado inicial, e MONARCH-3 (7), para pacientes virgens de tratamento hormonal. Em ambos os estudos, as pacientes recrutadas não podiam ter feito uso prévio de quimioterapia. Para pacientes com neoplasia mamária positiva para receptor de estrógeno e progesterona e negativa para receptor HER2 com história de uso de quimioterapia, e responsivas à mesma, não há estudos que comparem o uso associado de abemaciclibe com anastrozol, portanto, não há definição de sua eficiência.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

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

Conclusão

Tecnologia: ABEMACICLIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso do abemaciclibe associado ao tratamento hormonal é considerado em duas situações: quando identificada falha ao tratamento hormonal isolado; ou quando será iniciado tratamento hormonal em conjunto com o abemaciclibe, como primeira linha de tratamento. Mesmo que se intencione a administração do abemaciclibe junto com tratamento hormonal, os ensaios clínicos que avaliaram essas situações não contemplaram pacientes que já tenham

sido expostas à radio ou quimioterapia previamente, como é a situação do caso em tela. 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.

Ademais, 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, e 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. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Relatório de recomendação. Julho/2018. Brasília, DF. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_DDT_CarcinomaDeMama_Julho_2018.pdf . Acesso em 20/07/2020.
3. 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.
4. Troyan SL. Management of Metastatic Breast Cancer. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2020.
5. 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.
6. Sledge, JR et al. MONARCH 2: abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2– advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. Journal of clinical oncology, v. 35, n. 25, p. 2875-2884, 2017.
7. Goetz, MP et al. MONARCH 3: abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. Journal of Clinical Oncology, v. 35, n. 32, p. 3638-3646, 2017.
8. 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. Disponível em https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2019/10161AbemaciclibMBC_inR

9. 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. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/TA579/chapter/1-Recommendations> .
10. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Abemaciclib monotherapy for treating advanced hormone-receptor positive, HER2-negative breast cancer after endocrine therapy and chemotherapy ID1347. Disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10264>.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em prontuário e laudo médicos (ATESTMED6, Página 1), a parte autora possui diagnóstico de carcinoma ductal de mama desde 2019. Ainda em 2019, verificou-se presença de metástases pulmonares e ósseas. Com base em exame imuno-histoquímico da lesão, sabe-se tratar-se de tumor com receptor de estrogênio (positivo em 95% das células) e progesterona (positivo em 20% das células), mas negativo para HER2. Realizou tratamento quimioterápico de primeira linha, sem resposta adequada. Encontra-se em uso de tratamento hormonal dada a presença do receptor tumoral hormonal, e pleiteia acesso ao fármaco abemaciclibe para uso associado.

Câncer de mama é o tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil. Apenas no ano de 2020, estimou-se a ocorrência de 66.280 casos novos de câncer da mama no Brasil. É considerado um câncer de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento. Os fatores de risco e prognósticos levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil, a sobrevida aproximada é de 80% (1,2).

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). O tratamento sistêmico pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). Quando o status do HER-2 tumoral é categorizado como positivo está indicada a terapia direcionada a esse alvo. Em mulheres com câncer de mama metastático HER2-positivo, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, usando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia e medicações alvo (3).