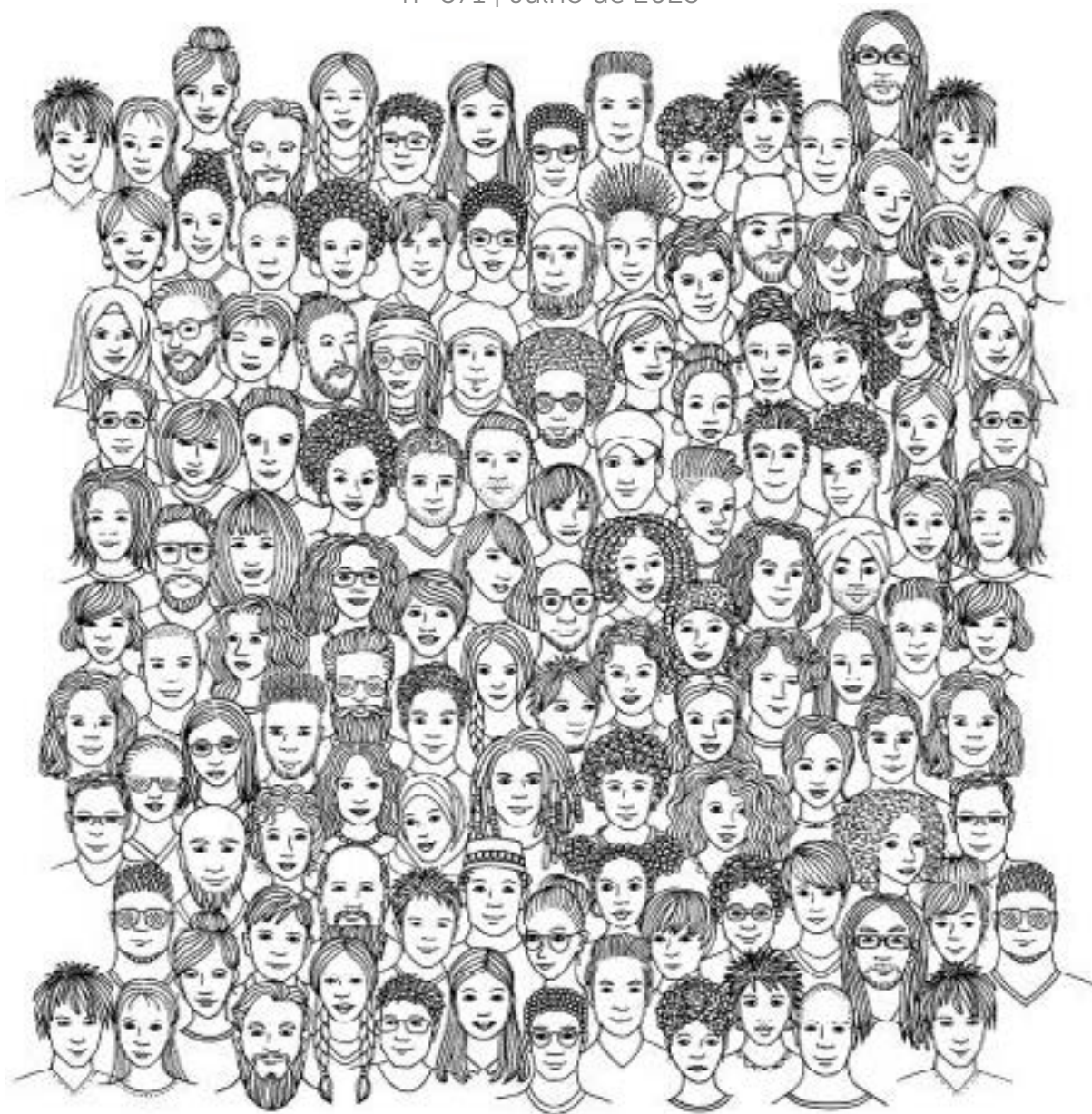




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ABEMACILIBE

para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor
do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com
alto risco de recorrência

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Dyana Helena de Souza

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ABEMACICLIBE

para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 06/05/2025 para o abemaciclibe (Verzenios®):

Câncer de mama precoce:

Indicado em combinação com terapia endócrina para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal positivo (HR positivo), receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo) e linfonodo positivo.

Câncer de mama avançado ou metastático:

Indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, HR positivo) e rHER2 negativo:

- em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial.
- em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina.
- como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática.

As mulheres tratadas com a combinação de abemaciclibemais terapia endócrina diferente de tamoxifeno devem estar em um estado de pós-menopausa antes da terapia.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de câncer de mama precoce, HR positivo, HER2 negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência

Recomendação inicial da Conitec:

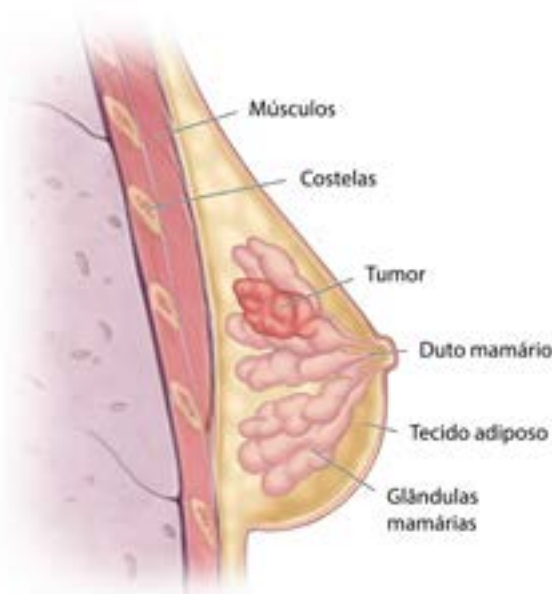
O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação do abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de mama?

O câncer de mama é causado pelo crescimento anormal e desordenado de células na mama.

Esse processo gera células anormais que se reproduzem e formam um tumor. Ele é o tipo de câncer mais frequente em mulheres em todo o mundo, sendo identificado, em 2020, mais de 2 milhões de novos casos. O câncer de mama foi considerado a quarta principal causa de mortalidade por câncer. Em 2022, foi o responsável por 666 mil mortes no mundo, correspondendo a 6,9% de todas as mortes por câncer. No Brasil, estimativas apontam a ocorrência de 73.610 casos novos de câncer de mama entre 2023 e 2025. Em 2020, ocorreram 17.825 mortes no país.



Existem diversos tipos de câncer de mama, cuja classificação se dá de acordo com a região da mama onde o tumor teve início e, também, da presença da proteína HER 2 ou da existência de receptores de hormônios nas células cancerígenas. Os receptores são proteínas contidas nas células que podem se ligar a determinadas substâncias do sangue. Algumas células do câncer de mama podem se ligar a hormônios como o estrogênio ou a progesterona, o que contribui para que o tumor cresça.

No geral, quando a célula cancerígena possui receptor de algum hormônio, ela é chamada de receptor de hormônio positivo ou HR+. Caso o hormônio do qual ela é receptora seja o estrogênio, ela é denominada como ER+. Já nos casos em que o hormônio em questão for a progesterona, denomina-se PR+. Além dos receptores hormonais, a presença da proteína do fator de crescimento epidérmico humano ou HER2 também irá contribuir para o crescimento do tumor. Quando existe a presença dessa proteína, denomina-se HER2+. Quando não, denomina-se HER2-. Quanto aos subtipos, destacam-se: a) luminal A: esse tipo de câncer apresenta receptores dos hormônios femininos estrogênio e/ou progesterona, com crescimento mais lento das células; b) luminal B: esse tipo de tumor também apresenta receptores dos hormônios femininos estrogênio e/ou progesterona, mas as células crescem de forma mais acelerada do que no tipo luminal A; c) superexpressão de HER2: esse tipo de tumor não apresenta receptores hormonais de estrogênio e progesterona, mas produz a proteína HER2 em excesso, e, d) triplo negativo: tumor que não possui o receptor de estrogênio, nem de progesterona, e nem produz a proteína HER2.

Como as pacientes com câncer de mama são tratadas no SUS?

Em 2024 o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do

Câncer de Mama, que consta as recomendações para o seu rastreamento, diagnóstico, classificação e tratamento. O tratamento do câncer de mama pode ser não medicamentoso e medicamentoso, e sua abordagem dependerá das suas características, assim como o estágio da doença. As opções de tratamento podem ser combinadas ou usadas isoladamente, a fim de curar a doença ou diminuir sua progressão e amenizar os sintomas.

O **tratamento não medicamentoso** inclui as seguintes abordagens: cirurgia para retirada do tumor e reconstrução da mama; avaliação e esvaziamento axilar (retirada de linfonodos) e radioterapia (como forma de tratamento local). A cirurgia, associada ou não à radioterapia, continua a ser a base do tratamento precoce do câncer da mama. A cirurgia pode ser conservadora (parcial) para remoção das lesões em diferentes quadrantes (regiões onde estão os tumores). Já a cirurgia não conservadora (total), conhecida como mastectomia, é indicada quando o tamanho do tumor é grande em relação ao tamanho da mama.

O **tratamento medicamentoso** inclui a quimioterapia ou a hormonioterapia (terapia endócrina). A quimioterapia é um tratamento que pode ser administrado de forma neoadjuvante, isto é, antes da cirurgia ou adjuvante, depois da cirurgia. Também é possível utilizar a quimioterapia com finalidade paliativa, quando o câncer já está em estágio mais avançado para aliviar sintomas e melhorar a qualidade de vida.

A **quimioterapia neoadjuvante** é indicada quando o tumor é grande demais para ser retirado com uma cirurgia conservadora. Seu objetivo é diminuir o tamanho do tumor, para que ele possa ser operado, e sua duração é de cerca de seis meses. Já a **quimioterapia adjuvante** é realizada **depois da cirurgia**, com o objetivo de diminuir as chances de o câncer voltar e de aumentar o tempo de vida da paciente.

A **hormonioterapia** ou **terapia endócrina**, adjuvante ou paliativa, deve ser oferecida às pacientes com qualquer grau de positividade para receptores hormonais (RE e RP). O estado menopausal é um importante critério para definição da hormonioterapia. A terapia endócrina associada à radioterapia é indicada para pacientes com tumores de baixo risco de recidiva (menor chance de o câncer voltar). Para pacientes com risco de recidiva intermediário ou alto, a quimioterapia adjuvante também é indicada.

As opções terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para a terapia endócrina adjuvante em pacientes com câncer de mama inicial ou localmente avançado, hormônio positivo, conforme estado menopausal, são:

- Pré-menopausa: Tamoxifeno (2 a 5 anos de tratamento)
- Pós-menopausa: Tamoxifeno (5 anos); inibidores de aromatase: anastrozol/letrozol/exemestano (2 a 5 anos de tratamento)

Há esquemas terapêuticos que combinam tamoxifeno com inibidores de aromatase, bem como há esquemas que combinam tais medicamentos com algum supressor da função ovariana, no caso de mulheres na pré-menopausa. Para pacientes com alto risco de recidiva, ou seja, de reaparecimento do câncer, o tratamento disponibilizado no SUS consiste no uso de tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos associado a um inibidor de aromatase pelo mesmo período.

Medicamento analisado: abemaciclibe

A empresa Eli Lilly do Brasil solicitou à Conitec a incorporação, ao SUS, do abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. Em 2021 o abemaciclibe foi incorporado no SUS junto com palbociclibe e ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo e HER2 negativo.

Ele é um medicamento que atua bloqueando uma etapa importante do ciclo celular, impedindo, assim, que as células do tumor continuem crescendo e se multiplicando. Este medicamento é comercializado em comprimidos revestidos na concentração de 50,100,150 ou 200 mg. Sua administração é via oral duas vezes ao dia, "em combinação com terapia endócrina (terapia hormonal). Recomenda-se que o tratamento com abemaciclibe continue por um período de dois anos ou até que haja recorrência (reaparecimento) da doença ou toxicidade inaceitável.

As evidências clínicas apresentadas compararam dois grupos de pacientes: um que recebeu abemaciclibe + terapia endócrina e o outro que recebeu apenas a terapia endócrina. O principal resultado que o estudo deveria observar era a sobrevida livre de doença invasiva, ou seja, o risco de a doença progredir para um estágio mais grave e potencialmente mais perigoso.

O tratamento com abemaciclibe junto com terapia endócrina (TE) diminuiu em 32% o risco de o câncer progredir de forma mais grave; 86% das pacientes que usaram abemaciclibe junto com a terapia endócrina continuavam sem sinais de câncer invasivo, comparado a 79,2% dos que fizeram só a terapia comum. O risco de morte foi 10% menor no grupo que usou abemaciclibe, mas essa diferença não foi considerada estatisticamente significativa, ou seja, não foi grande o suficiente para ter certeza de que o tratamento fez a diferença. A descontinuação do tratamento devido aos eventos adversos foi mais frequente entre as participantes que receberam abemaciclibe + TE do que nas que receberam apenas TE. Diarreia foi o evento adverso mais relatado.

A análise econômica mostrou que na comparação com a terapia hormonal, o tratamento com abemaciclibe e terapia hormonal geraria um custo excedente de R\$ 270.728,54 para cada ano a mais de vida ganho com qualidade para as pacientes. O custo mensal do tratamento com

abemaciclib seria de R\$ 11.968,30.

Para fazer a previsão de longo prazo, foi necessário estimar como a sobrevida sem retorno do câncer vai se comportar no futuro. Isso traz uma incerteza, porque esse resultado (sobrevida livre de doença invasiva) nem sempre reflete perfeitamente o tempo total de vida dos pacientes (sobrevida global).

Outra fonte de incerteza está relacionada à duração do efeito do tratamento. O demandante assumiu que o tratamento com abemaciclibe + terapia endócrina (TE) mantém seu efeito completo por oito anos. A partir daí, ele considerou que esse efeito vai diminuindo aos poucos, até deixar de existir entre os anos 19 e 27 após o início do tratamento. Nesse sentido, não há evidência suficiente do tempo em que é mantido o efeito do tratamento com abemaciclibe, bem como para as suposições de diminuição do efeito. Com base no estudo monarchE, o efeito é mantido por três anos e gradualmente declina para nenhum efeito em oito anos.

Para calcular o impacto orçamentário, o número de pacientes que podem usar esse tratamento foi estimado em torno de 2.500 pessoas por ano, entre 2026 e 2030. Com a incorporação de abemaciclibe associado à TE, o custo adicional, ao SUS, em cinco anos, seria de aproximadamente R\$ 548 milhões, sendo de R\$ 33 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 186,95 milhões no quinto ano.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 24/2025 esteve aberta durante o período de 11/03/2025 a 20/03/2025. Houve apenas uma inscrição, mas a pessoa inscrita optou por retirar sua participação. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. A participante, de 37 anos, relatou que descobriu o câncer de mama receptor hormonal positivo em 2023 após realizar o autoexame das mamas. Após o diagnóstico, realizou acompanhamento com médico oncologista para saber qual o tratamento indicado para o seu caso. Iniciou o tratamento com quimioterapia, seguida por cirurgia de mastectomia total e radioterapia.

Relatou que atualmente tem feito o tratamento com medicamentos hormonais, letrozol e abemaciclibe. Acessa o abemaciclibe pelo seu convênio médico. Destacou que por ser uma paciente jovem e pelo câncer ser considerado agressivo e propenso a ter recidiva, o convênio autorizou o acesso ao medicamento. Mencionou que se caso precisasse comprá-lo, não conseguiria devido ao alto custo e ao fato de estar fora do seu orçamento familiar.

Compartilhou que o abemaciclibe foi apresentado como um medicamento de ponta, com possibilidade de evitar recidivas e melhorar sua qualidade de vida. Quanto aos eventos adversos

do medicamento, referiu episódios persistentes de diarreia após as refeições, controlados com o uso de outro medicamento. Depois de cinco meses de uso do abemaciclibe, teve uma redução de dose sugerida pela oncologista de 150 mg para 100 mg, pois estava com diarreia frequente. Desde então, não usa outros medicamentos para conter a diarreia. Em outubro de 2025, concluirá dois anos de tratamento com o medicamento avaliado.

Quanto ao processo de redução da dose, informou que iniciou fazendo uso de 150 mg, mas como chegava a ter cinco/seis episódios de diarreia por dia, foi preciso reduzir para 100 mg. No momento toma dois comprimidos de 100 mg (manhã e noite) ao dia. Na primeira semana que fez a redução, sentiu a diferença na interrupção da diarreia. Em outubro de 2025, finaliza os dois anos que inicialmente recebeu a indicação para fazer uso do medicamento. Tem realizado acompanhamento contínuo e até o momento não houve retorno do tumor. No início do diagnóstico, foi informada que o tipo de câncer era considerado de alto risco e por ter o linfonodo positivo, positivo hormonal, era uma tendência de ser metastático.

O vídeo da 142ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do abemaciclibe para o tratamento de câncer de mama precoce, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, linfonodo positivo e com alto risco de recorrência. Esse tema foi discutido durante a 142ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 03/07/2025. Na ocasião, o Comitê de medicamentos considerou o benefício clínico na redução do risco de recidiva, as incertezas na sobrevida global, a razão de custo-efetividade por anos de vida ajustados pela qualidade acima do limiar estabelecido em 2022, e o elevado valor no impacto orçamentário.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Quais foram os critérios considerados para indicar o uso do abemaciclibe?
- Ao longo do tratamento com o abemaciclibe, houve alteração na dose utilizada? Se sim, por qual motivo?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 72, durante 20 dias, no período de 26/08/2025 a 15/09/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).