



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0767/2020

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020.

Processo nº 5045519-40.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Abemaciclibe 150mg (Verzenios®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 16\_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2020, emitido em 05 outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (câncer de mama e metástase), e quanto a disponibilização de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo relatório médico (Evento 22 ANEXO2, Pág. 1), emitido em 19 de outubro de 2020, pela oncologista  em impresso próprio, a Autora, 70 anos, performance status 0, é portadora de neoplasia de mama, com história de tumor de mama tratado há 20 anos, apresenta recidiva hepática confirmada com biópsia com perfil compatível com recidiva tardia de tumor de mama. Ao diagnóstico foi sugerido tratamento com o protocolo Abemaciclibe associado ao Anastrozol diante do benefício comprovado e recomendada como melhor opção de tratamento segundo as referências na literatura, porém o tratamento foi negado e foi necessário seguir com quimioterapia. Apresenta expressão de receptores hormonais positivos para estrogênios e progesterona e CERB B2 negativo. Recebeu tratamento com o protocolo Paclitaxel até maio de 2020, porém exames de imagem apresentaram progressão da doença hepática e toxicidade com neuropatia periférica limitante. Diante do alto volume da doença, há risco de insuficiência hepática e óbito caso não se proponha ao tratamento adequado. Diante situação atual e doença refratária a quimioterapia, apresenta indicação de tratamento com a combinação Abemaciclibe e Anastrozol. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): Neoplasia maligna da mama, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, os medicamentos:

- Abemaciclibe 150mg (Verzenios®) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia.
- Anastrozol 1mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2020, emitido em 05 de outubro de 2020 (Evento 16\_PARECER1, Págs. 1 a 7).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2020, emitido em 05 de outubro de 2020 (Evento 16\_PARECER1, Págs. 1 a 7), segue:

1. Os **receptores hormonais (RH)** são proteínas que se ligam aos hormônios circulantes, mediando seus efeitos celulares. Os mais estudados em carcinomas de mama são os **receptores de estrogênio (RE)** e os **receptores de progesterona (RP)**. A observação de que o crescimento de certos tumores, principalmente aqueles derivados dos órgãos reprodutivos (mama, próstata, endométrio, ovário), é regulado pelos hormônios esteróides (estrógenos e andrógenos) tem tido um impacto fundamental na abordagem terapêutica desse grupo de tumores. Desde que foi demonstrado que o crescimento dos carcinomas de mama é regulado por estrógenos, a presença de receptores específicos para o estrogênio em tumores mamários e a terapia ablativa desse hormônio tem produzido remissão clínica em pacientes com carcinoma de mama. Os tumores que respondem à terapia hormonal expressam altos níveis de receptores de estrogênio, enquanto que os tumores que não respondem têm níveis baixos ou indetectáveis<sup>1</sup>.
2. Referente ao C-ERBB-2 A literatura mostra para este marcador vários nomes e também algumas grafias diferentes: c-erbB-2; cerbB-2; C-erbB-2; HER-2; HER-2/neu; ERBB2; erbB2; erbB-2; neu/ c-erbB-2; oncogene neu; proteína neu; neu. O c-erbB-2 é um proto-oncogene que ocorre em cerca de 20% de todos os cânceres de mama e os tumores que exibem amplificação deste proto-oncogene, geralmente, apresentam um pior prognóstico. A maioria dos tumores cerbB-2 positivos respondem melhor à quimioterapia não hormonal<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 16\_PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2020, emitido em 05 de outubro de 2020. No item 3 do referido parecer pelo fato de não haver informação se apresenta tumores com superexpressão do HER2, foi sugerido emissão documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.
2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 22\_ ANEXO2, Pág. 1). No referido documento consta que a Autora *“é portadora de neoplasia de mama. Apresenta expressão de receptores hormonais positivos para estrogênios e progesterona e CERB B2 negativo”*.
3. Conforme descrito em bula<sup>2</sup> o **Abemaciclibe 150mg (Verzenios®)** está indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento humano epidérmico 2 negativo (HER2 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. Assim, informa-se que o referido medicamento está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora.

<sup>1</sup>EISENBERG, A.L.A; KOIFMAN, S. Câncer de mama: marcadores tumorais (Revisão de literatura) Revista Brasileira de Cancerologia. 2001, 47(4):377-88. Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/rbc/n\\_47/v04/pdf/artigo1.pdf](http://www1.inca.gov.br/rbc/n_47/v04/pdf/artigo1.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2020.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Abemaciclibe (Verzenios®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 22 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em atualização a DDT para tratamento do Adenocarcinoma de Mama<sup>3</sup>.

5. Por fim, as informações referente ao fornecimento de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS e o preço do medicamento Abemaciclibe 150mg (Verzenios®), já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 10 e 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2020, emitido em 05 de outubro de 2020 (Evento 16\_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 out. 2020.