Nota Técnica 383440

Data de conclusão: 31/07/2025 12:52:18

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383440

CID: C50.5 - Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ANASTROZOL

Via de administração: VO

Posologia: anastrozol 1 mg 1 cp ao dia por 5 anos

Uso contínuo? -

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ANASTROZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: hormonioterapia com tamoxifeno

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ANASTROZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ANASTROZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ANASTROZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O anastrozol é um inibidor de aromatase não esteroidal, utilizado principalmente no tratamento do câncer de mama em mulheres pós-menopáusicas. Sua principal ação é a inibição da enzima aromatase, que é responsável pela conversão de andrógenos em estrogênios, como estrona e estradiol, em tecidos periféricos. Ao suprimir a biossíntese de estrogênios, anastrozol reduz significativamente as concentrações séricas de estradiol, o que é crucial para o tratamento de cânceres de mama que são estimulados ou mantidos por estrogênios (5).
Não existem ensaios clínicos randomizados comparando o tratamento com anastrozol e análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (leuprorrelina ou gosserrelina) com o tratamento adjuvante padrão para pacientes com câncer de mama na pré-menopausa. No entanto, existem estudos avaliando outro inibidor da aromatase de terceira geração (exemestano) para essa situação clínica. Em ensaio clínico randomizado comparando o exemestano com o anastrozol, nenhum deles se mostrou superior ao outro e, devido a isso, são considerados medicamentos intercambiáveis (6).
Os diferentes tipos de tratamento adjuvante para pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama foram avaliados em uma publicação que apresentou resultados de dois ensaios clínicos (SOFT e TEXT) (7). No estudo SOFT as mulheres foram randomizadas para receber 5 anos de tamoxifeno, tamoxifeno em associação com supressão ovariana (com leuprorrelina ou gosserrelina) ou exemestano (um inibidor da aromatase semelhante ao anastrozol) mais supressão ovariana. Já no estudo TEXT as pacientes foram randomizadas para o tratamento com tamoxifeno em associação com supressão ovariana ou exemestano em associação com supressão ovariana. No estudo SOFT as taxas de sobrevida livre de doença em 8 anos foram de 78,9% com tamoxifeno isolado, 83,2% com tamoxifeno mais supressão ovariana e 85,9% com exemestano mais supressão ovariana (P=0,009 para tamoxifeno isolado vs. tamoxifeno mais supressão ovariana). A taxa de sobrevida global em 8 anos foi de 91,5% com tamoxifeno isolado, 93,3% com tamoxifeno em associação com supressão ovariana e 92,1% com exemestano mais supressão ovariana (P=0,01 para tamoxifeno isolado vs. tamoxifeno combinado com supressão ovariana); entre as mulheres que permaneceram pré-menopáusicas após a quimioterapia, as taxas foram de 85,1%, 89,4% e 87,2%, respectivamente [Hazard ratio (HR) para morte na comparação entre as pacientes tratadas com tamoxifeno, 0,59; intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 0,42 a 0,84]. Eventos adversos de grau 3 ou superior foram relatados em 24,6% do grupo tamoxifeno isolado, 31,0% do grupo tamoxifeno-supressão ovariana e 32,3% do grupo exemestano-supressão ovariana.
Análise de subgrupo dos estudos TEXT e SOFT sugerem que pacientes com maior risco de recorrência possuem maior benefício do tratamento com supressão ovariana (8-10). Esse grupo de pacientes é definido como aquelas mulheres que apresentam linfonodos positivos em seu estadiamento, lesões primárias grandes, alto risco de recorrência por avaliações genômicas e pacientes com 35 anos ou menos. A análise dessa população demonstrou uma sobrevida livre de doença (SLD) para o tratamento tamoxifeno isolado de 72% em relação a tamoxifeno em associação com supressão ovariana (76%, HR de 0,82) e exemestano em combinação com supressão ovariana (79%, HR 0,69). Em termos de sobrevida global (SG) o

grupo tratado com tamoxifeno isolado apresentou uma taxa de 86,8%, já o grupo tratado com tamoxifeno e supressão ovariana apresentou taxa de 89% (HR de 0,78 para essa comparação; IC 95% de 0,60 a 1,01) e as mulheres tratadas com exemestano e supressão ovariana 89,4%, resultados esses sem significância estatística.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ANASTROZOL	1 MG COM REV12 CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30		R$ 555,26	R$ 6.663,12

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O anastrozol é produzido e comercializado na forma farmacêutica de comprimidos na concentração de 1 mg. Em consulta à tabela CMED em março de 2025 e baseado nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo anual do tratamento.
Não foram encontradas análises de custo-efetividade realizadas por comitês de países com sistema de saúde semelhantes ao SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em relação ao tratamento apenas com tamoxifeno o uso de inibidor da aromatase esteve associado a aumentos de taxas de sobrevida global de 2,6% em pacientes com alto risco para recidiva.

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

Conclusão

Tecnologia: ANASTROZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existem evidências de boa qualidade metodológica demonstrando o benefício clínico do tratamento de pacientes com câncer de mama na pré-menopausa e doença de alto risco com inibidores de aromatase em associação com análogos do hormônio liberador de gonadotrofina como a leuprorrelina ou gosserrelina. Esse tratamento esteve associado com aumento nas taxas de sobrevida global de 2,6%.
Além disso, o esquema terapêutico proposto pelo médico assistente encontra-se consoante ao disposto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Mama, que prevê o anastrozol como um dos IA a serem ofertados aos pacientes para o cumprimento deste esquema (4) Contudo, é importante notar que o tratamento oncológico, no sistema público de saúde, não está previsto nos moldes da Política Nacional Assistência Farmacêutica (11), mas

sim da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (12), que estabelece que o tratamento do câncer seja realizado em estabelecimentos de saúde habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). UNACONs e CACONs devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, estabelecendo protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com base nas DDT publicadas pelo Ministério da Saúde (13).
Sendo assim, e considerando as informações prestadas nos autos processuais, resta a ser esclarecido se a parte autora encontra-se vinculada a algum serviço de oncologia habilitado como UNACON ou CACON. No caso do vínculo remanescer estabelecido, se este serviço oferta, ou não, o tratamento pleiteado, resguardando a via jurisdicional para a situação única do não provimento da tecnologia pelo serviço público.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

INCA. Estimativa 2020 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2019 [citado 7 de março de 2023]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf
2. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology—Breast Cancer (version 2.2023). [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf
3. Schott A. Systemic treatment for HER2-positive metastatic breast cancer. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2023;
4. McAndrew NP, Finn RS. Management of ER positive metastatic breast cancer. Em Elsevier; 2020.
5. Buzdar AU, Robertson JF, Eiermann W, Nabholtz JM. An overview of the pharmacology and pharmacokinetics of the newer generation aromatase inhibitors anastrozole, letrozole, and exemestane. Cancer. 2002 Nov 1;95(9):2006-16. doi: 10.1002/cncr.10908. PMID: 12404296.
6. Goss PE, Ingle JN, Pritchard KI, Ellis MJ, Sledge GW, Budd GT, et al. Exemestane versus anastrozole in postmenopausal women with early breast cancer: NCIC CTG MA.27--a randomized controlled phase III trial. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 de abril de 2013;31(11):1398–404.
7. Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Colleoni M, Láng I, et al. Tailoring Adjuvant Endocrine Therapy for Premenopausal Breast Cancer. N Engl J Med. 12 de julho de 2018;379(2):122–37.
8. Francis PA, Fleming GF, Láng I, Ciruelos EM, Bonnefoi HR, Bellet M, et al. Adjuvant Endocrine Therapy in Premenopausal Breast Cancer: 12-Year Results From SOFT. J Clin Oncol. março de 2023;41(7):1370–5.
9. Pagani O, Francis PA, Fleming GF, Walley BA, Viale G, Colleoni M, et al. Absolute Improvements in Freedom From Distant Recurrence to Tailor Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women: Results From TEXT and SOFT. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 de abril de 2020;38(12):1293–303.
10. Regan MM, Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Viale G, et al. Absolute Benefit of Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women With Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer: TEXT and SOFT Trials. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 1o de julho de 2016;34(19):2221–31.
11. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf
12. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 338/2004 e portarias nº 2.981/2009, 3.439/2010 e 4.217/2010.
13 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 868, de 16 de maio de 2013.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO10) descrevendo ser portadora de câncer de mama (CID10: C50.9) em estadiamento clínico IIB. Em avaliação imuno-histoquímica apresentava positividade para receptor hormonal, HER2 negativo e Ki67 de 30%. Realizou tratamento com quimioterapia neoadjuvante seguido de cirurgia que não demonstrou resposta tumoral ao tratamento sistêmico. Após isso, realizou tratamento com radioterapia. Nessa situação, pleiteia tratamento adjuvante com anastrozol, leuprorrelina e abemaciclibe já em uso através de antecipação de tutela desde dezembro de 2022. Essa nota versará sobre o tratamento adjuvante do câncer de mama com anastrozol.
O 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, é considerado como incurável. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, características histopatológicas e imunohistoquímicas do tumor, idade de apresentação e estadiamento. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil, a sobrevida aproximada é de 80% (1).
As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, linfonodos regionais e, em casos selecionados, das metástases; radioterapia; hormonioterapia; quimioterapia; e tratamento com drogas alvo tais como anticorpos monoclonais (2). O tratamento sistêmico pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). Quando o status do HER2 tumoral é categorizado como positivo está indicada a terapia direcionada a esse alvo. Em mulheres com câncer de mama metastático, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, usando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia e medicações alvo (3,4).