Nota Técnica 351364

Data de conclusão: 21/05/2025 17:34:33

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: C do 2° Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 351364

CID: C41.1 - Neoplasia maligna da mandíbula

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos ossos da pelve, sacro e cóccix

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: PALBOCICLIBE

Via de administração: via oral

Posologia: palbociclibe 125mg (Ibrance), contínuo. Tomar 1 comprimido ao dia por 21 dias, a cada 28 dias (intervalo de 7 dias sem tratamento).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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 sabe

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O palbociclibe é um medicamento para o tratamento do câncer de mama com receptores hormonais positivos e HER2 negativo (5). É um inibidor seletivo das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6. Ele bloqueia a atividade destas enzimas que desempenham um papel fundamental no controle da forma como as células crescem e se dividem. Em alguns cânceres, incluindo o câncer de mama, a atividade da CDK 4 e 6 fica aumentada, o que leva as células cancerígenas a se multiplicarem descontroladamente e o seu bloqueio tem como objetivo retardar o crescimento das células do câncer.
Encontramos apenas um relato de caso avaliando o tratamento do cordoma com palbociclibe (6). Neste estudo foi realizado sequenciamento de próxima geração (como o sequenciamento completo do exoma) e coloração imuno-histoquímica do tecido do cordoma de um paciente com lesão avançada antes do início do tratamento proposto. O paciente foi tratado com palbociclibe por 4 meses, até progressão que ocorreu no quinto mês de tratamento. Uma ressecção cirúrgica da lesão foi realizada, e o tecido tumoral foi submetido a avaliação de alterações moleculares. As características moleculares do tumor antes do tratamento indicaram a aplicabilidade do inibidor de CDK4/6, e o paciente apresentou resposta parcial de acordo com os critérios de Choi após 4 meses de tratamento com palbociclibe, até a progressão. Uma alteração molecular drástica no tumor foi detectada após o tratamento, representada pelo aumento dramático da amplificação de E2F, que é conhecida por induzir a entrada e progressão do ciclo celular independentemente de CDK4/6. Esses achados demonstram a evolução do tumor sob pressão do medicamento.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
PALBOCICLIBE	125 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 21	12 caixas	R$ 14.347,85	R$ 172.174,20

* 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 palbociclibe é produzido pela empresa Laboratórios Pfizer Ltda sob o nome comercial Ibrance® na forma farmacêutica de cápsulas de 75, 100 e 125 mg. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em outubro de 2024 e com base nos dados da prescrição foi elaborada a tabela acima.
Não existem estudos de custo-efetividade avaliando o tratamento do cordoma com palbociclibe

tanto para o cenário nacional como para o cenário internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não existem estudos comparativos avaliando o benefício do tratamento do cordoma com palbociclibe. Existe apenas relato de caso anedótico de um possível papel desse medicamento para o tratamento dessa condição.

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

Conclusão

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não identificamos ensaios clínicos avaliando o papel do palbociclibe no tratamento do cordoma. Há apenas um relato de caso, no qual houve progressão do tumor após 5 meses de tratamento com o medicamento pleiteado. Além disso, o impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave, no entanto, frente a ausência de evidências do seu benefício e ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ulici V, Hart J. Chordoma. Arch Pathol Lab Med. 1o de março de 2022;146(3):386–95.
2. Walcott BP, Nahed BV, Mohyeldin A, Coumans JV, Kahle KT, Ferreira MJ. Chordoma: current concepts, management, and future directions. Lancet Oncol. fevereiro de 2012;13(2):e69-76.
3. Karele EN, Paze AN. Chordoma: To know means to recognize. Biochim Biophys Acta Rev Cancer. setembro de 2022;1877(5):188796.
4. Desai R, Pelargos PE, Dunn IF. Chordoma: Genetics and Contemporary Management. Int J Mol Sci. 28 de maio de 2024;25(11):5877.
5. Laboratórios Pfizer. Ibrance. Bula do Profissional.
6. Zhong N, Yu D, Yang M, Lu X, Zhang Q, Wei W, et al. A retrospective study on the mechanism underlying quick transfer from response to resistance in a repeated recurrent chordoma patient with molecular alterations treated with Palbociclib. J Cancer Res Clin Oncol. 19 de fevereiro de 2024;150(2):95.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO8) descrevendo ser portadora de cordoma (CID10: C41.4) com origem no sacro e com diagnóstico em outubro de 2013. Realizou tratamento cirúrgico em janeiro de 2014 com ampla ressecção. Por suspeita de recidiva realizou punção de área suspeita em dezembro de 2014 além de ter realizado exploração cirúrgica de área ao nível da 4ª vértebra lombar em 2016. Ambas as avaliações não confirmaram recidiva. No entanto, em avaliação realizada em novembro de 2020 paciente apresentou recidiva na região pélvica confirmada por biópsia. Em avaliação complementar apresentava múltiplos nódulos pulmonares e hepáticos compatíveis com metástase de cordoma. Em avaliação molecular apresentava mutações nos genes SMARCB1, CDKN2A, CDKN2B, MTAP, AKT2, AXL e CD79A. Não apresentava mutações nos genes PDGFB/PDGFRB. Apresentava expressão de PD-L1 em 20% das células e CPS = 20. Devido a isso, realizou tratamento com imunoterapia na forma de indução com nivolumabe e ipilimumabe e manutenção apenas com nivolumabe de maio de 2021 até setembro de 2022, quando apresentou progressão de doença. Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com palbociclibe.
O cordoma é um tumor ósseo maligno raro que se origina de remanescentes da notocorda embrionária. Esses tumores são caracterizados por um crescimento lento, mas são localmente agressivos e invasivos. Os cordomas ocorrem predominantemente no esqueleto axial, com os locais mais comuns sendo o sacro, a base do crânio e a coluna vertebral (1–3).
Existem três variantes histológicas principais de cordomas: convencional, condroide e desdiferenciado. O cordoma convencional é o subtipo mais comum, enquanto o condroide apresenta elementos cartilaginosos e o desdiferenciado é mais agressivo, com características de sarcoma de células fusiformes de alto grau (2).
O tratamento padrão para cordomas envolve a ressecção cirúrgica completa, frequentemente combinada com radioterapia adjuvante, devido à resistência dos cordomas à quimioterapia convencional (1). A localização anatômica dos cordomas pode tornar a cirurgia desafiadora, e a taxa de recorrência é alta (1,3).
O diagnóstico de cordoma geralmente requer confirmação por imagem avançada e biópsia, devido à semelhança com outros tumores, como o condrossarcoma. A análise genética recente identificou mutações recorrentes em vias de sinalização PI3K e genes de remodelação da cromatina, o que pode informar modelos prognósticos e estratégias terapêuticas (4).