Nota Técnica 573272

Data de conclusão: 10/09/2026 12:42:13

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Manaus/AM

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Unidade do Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Suplementar

Tecnologia 573272-A

CID: C25.1 - Neoplasia maligna do corpo do pâncreas

Diagnóstico: Adenocarcinoma ductal invasivo primário do corpo do pâncreas, atualmente metastático, estádio IV, com metástases hepáticas.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Ressonância magnética com identificação de lesão neoplásica no corpo pancreático; biópsia da lesão guiada por tomografia computadorizada, com estudo anatomopatológico e imuno-histoquímico confirmando adenocarcinoma ductal invasivo primário do pâncreas; exames de imagem seriados, incluindo PET-CT, utilizados para estadiamento e acompanhamento da doença metastática.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PACLITAXEL

Via de administração: Endovenosa

Posologia: Nab-paclitaxel 125 mg/m², por via endovenosa, nos dias 1, 8 e 15, em ciclos de 28 dias, associado à Gencitabina 1.000 mg/m², até progressão da doença ou toxicidade proibitiva. No caso concreto, a dose solicitada de nab-paclitaxel foi de aproximadamente 295,57 mg por aplicação, compatível com a superfície corporal informada nos autos.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PACLITAXEL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para pacientes com adenocarcinoma pancreático metastático com progressão após FOLFIRINOX, existem outras estratégias quimioterápicas possíveis, embora não esteja demonstrado que sejam clinicamente equivalentes ao esquema Gencitabina + nab-paclitaxel já iniciado neste paciente.
Na Saúde Suplementar, a quimioterapia sistêmica encontra-se prevista no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Entre as alternativas terapêuticas reconhecidas em diretrizes clínicas para pacientes com progressão após FOLFIRINOX estão Gencitabina em monoterapia e Gencitabina associada ao paclitaxel convencional, além da própria associação Gencitabina + nab-paclitaxel, esta última utilizada no caso em análise como segunda linha.
O paclitaxel convencional não deve ser considerado genérico ou similar do nab-paclitaxel. São formulações farmacêuticas diferentes. A própria ANVISA já advertiu que o Abraxane® (paclitaxel ligado à albumina) não deve ser simplesmente substituído por outras formulações de paclitaxel, em razão de diferenças farmacológicas e de segurança.
No SUS, não foi identificado PCDT/DDT específico para câncer de pâncreas nem incorporação nacional do nab-paclitaxel para a situação clínica em análise. O tratamento quimioterápico oncológico é realizado no âmbito dos estabelecimentos habilitados em oncologia (UNACON/CACON), podendo ser utilizados esquemas citotóxicos disponíveis nesses serviços, dentre os quais a Gencitabina constitui alternativa reconhecida para pacientes previamente tratados com FOLFIRINOX.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PACLITAXEL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PACLITAXEL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PACLITAXEL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A associação Gencitabina + nab-paclitaxel possui eficácia e segurança demonstradas por evidência de alto nível no adenocarcinoma pancreático metastático em primeira linha. O ensaio clínico randomizado fase III MPACT, envolvendo 861 pacientes, comparou Gencitabina + nab-paclitaxel com Gencitabina isolada e demonstrou aumento significativo da sobrevida global mediana de 6,7 para 8,5 meses (HR 0,72; IC95% 0,62–0,83; p<0,001), além de melhora da sobrevida livre de progressão e da taxa de resposta objetiva. A ESMO (European Society for Medical Oncology) classifica o esquema, em primeira linha, com nível de evidência I e grau de recomendação B.
No entanto, para a situação específica do demandante — segunda linha após progressão ao FOLFIRINOX — o uso é off-label quanto à linha de tratamento, porém possui respaldo em diretrizes clínicas e estudos prospectivos, ainda que com nível de evidência inferior ao existente para primeira linha.
A diretriz da ASCO (American Society of Clinical Oncology) admite Gencitabina + nab-paclitaxel como segunda linha após FOLFIRINOX em pacientes com ECOG 0–1 e perfil clínico favorável, classificando a recomendação como de qualidade de evidência baixa e força moderada. A atualização da ESMO também admite o esquema após FOLFIRINOX, classificando especificamente Gencitabina + nab-paclitaxel como opção de segunda linha com nível de evidência III, recomendação C; a adaptação Pan-Asian ESMO igualmente contempla essa

estratégia [III,B].
Entre os estudos prospectivos, ensaio multicêntrico fase II com 40 pacientes que apresentaram progressão após FOLFIRINOX demonstrou, com Gencitabina + nab-paclitaxel, sobrevida global mediana de 9,9 meses, sobrevida livre de progressão de 5,8 meses e taxa de controle da doença de 87,5%. Eventos adversos relacionados ao tratamento de grau ?3 ocorreram em 62,5%, principalmente trombocitopenia, anemia, neutropenia, neuropatia periférica e edema. Outro estudo prospectivo fase II, com 30 pacientes, encontrou taxa de resposta de 13,3%, sobrevida livre de progressão de 3,8 meses e sobrevida global de 7,6 meses, com eventos adversos grau 3–4 em 70% dos pacientes.
Revisão sistemática e meta-análise de tratamentos à base de Gencitabina após FOLFIRINOX mostrou que Gencitabina + nab-paclitaxel apresentou maior taxa de resposta objetiva (14,4% versus 8,4%) e maior controle da doença (53,5% versus 30,5%) em comparação com Gencitabina isolada. Entretanto, a maior parte da evidência incluída era proveniente de estudos não randomizados, o que limita a certeza dessas estimativas.
Dessa forma, os estudos disponíveis demonstram atividade antitumoral e benefício clínico plausível do esquema Gencitabina + nab-paclitaxel após progressão ao FOLFIRINOX, mas não foi identificado ensaio clínico fase III randomizado confirmatório avaliando especificamente essa sequência terapêutica. Assim, não se pode atribuir ao uso em segunda linha o mesmo nível de evidência existente para sua indicação aprovada em primeira linha. No caso concreto, o esquema possui ainda a particularidade de já ter sido efetivamente iniciado, com realização do primeiro ciclo, tendo sua continuidade sido posteriormente impedida por negativa administrativa da operadora, e não por progressão documentada durante o próprio esquema, toxicidade proibitiva ou contraindicação definitiva ao tratamento. Nos autos, o oncologista registra o uso de Gencitabina + nab-paclitaxel como segunda linha após progressão ao FOLFIRINOX.
Em síntese, a associação apresenta evidências favoráveis de eficácia e segurança aceitável no cenário pós-FOLFIRINOX e é reconhecida por diretrizes internacionais como opção de segunda linha; contudo, a evidência específica é predominantemente de fase II e estudos observacionais, não havendo ensaio fase III confirmatório.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento possui finalidade paliativa, não curativa. Espera-se:
? obtenção de resposta tumoral ou estabilização da doença;
? retardamento da progressão do adenocarcinoma pancreático metastático;
? prolongamento da sobrevida livre de progressão e potencial prolongamento da sobrevida global;
? manutenção ou melhora de sintomas e da qualidade de vida decorrentes do controle tumoral.
No caso concreto, trata-se ainda da continuidade de um protocolo já iniciado, com realização do primeiro ciclo, não havendo nos autos indicação de que sua interrupção tenha ocorrido por toxicidade ou contraindicação ao nab-paclitaxel, mas por negativa administrativa superveniente da operadora.

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

Conclusão

Tecnologia: PACLITAXEL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que o requerente apresenta adenocarcinoma ductal invasivo do corpo do pâncreas, CID-10 C25.1, estádio IV, com metástases hepáticas, caracterizando doença oncológica avançada e de finalidade terapêutica paliativa;
Considerando que o paciente apresentava doença metastática desde o início do tratamento sistêmico, tendo recebido FOLFIRINOX como primeira linha, posteriormente submetido à pancreatectomia caudal associada à esplenectomia, seguido de complementação com FOLFIRINOX e manutenção com 5-fluorouracil, evoluindo posteriormente com progressão hepática e linfonodal da neoplasia;
Considerando que, diante da progressão da doença, foi indicada Gencitabina associada ao nab-paclitaxel (Abraxane®) como segunda linha de tratamento sistêmico;
Considerando que o nab-paclitaxel possui registro sanitário válido na ANVISA, estando aprovado, em associação à Gencitabina, para o tratamento em primeira linha do adenocarcinoma pancreático metastático, de modo que sua utilização após progressão ao FOLFIRINOX caracteriza uso off-label quanto à linha de tratamento;
Considerando que, apesar do caráter off-label nesta sequência terapêutica, a associação Gencitabina + nab-paclitaxel possui respaldo em diretrizes internacionais, incluindo ASCO e ESMO, como opção terapêutica após progressão ao FOLFIRINOX, especialmente em pacientes com bom estado funcional;
Considerando que estudos prospectivos de fase II, estudos observacionais e revisão sistemática demonstram atividade antitumoral, controle da doença e sobrevida clinicamente relevantes com Gencitabina + nab-paclitaxel após FOLFIRINOX, embora a certeza da evidência seja inferior àquela existente para sua utilização em primeira linha e não tenha sido identificado ensaio clínico fase III confirmatório específico para essa sequência; Considerando que existem outras alternativas terapêuticas possíveis, incluindo Gencitabina isolada e Gencitabina associada ao paclitaxel convencional, porém não foram identificados ensaios clínicos comparativos diretos capazes de demonstrar equivalência de eficácia e segurança entre Gencitabina + paclitaxel convencional e Gencitabina + nab-paclitaxel;
Considerando que, no caso concreto, o protocolo já havia sido efetivamente iniciado, tendo o paciente recebido o primeiro ciclo completo, inclusive com administração do nab-paclitaxel nos três dias previstos, após a guia da operadora constar como autorizada, sendo a continuidade posteriormente obstada por negativa administrativa superveniente, e não em razão de progressão documentada durante o próprio esquema, toxicidade proibitiva ou contraindicação definitiva ao medicamento;
Considerando que a própria decisão judicial registra como circunstância relevante o fato de a operadora ter autorizado o primeiro ciclo e posteriormente impedido o segundo sob alegação de uso off-label;
Considerando que não há evidência de fenômeno de rebote ou progressão tumoral acelerada especificamente decorrente da retirada do nab-paclitaxel, porém a interrupção prolongada de tratamento sistêmico potencialmente ativo em paciente com neoplasia metastática em progressão pode reduzir a oportunidade de controle da doença e favorecer progressão tumoral adicional, devendo a retomada ocorrer tão logo existam condições clínicas adequadas;
Ante ao exposto, este NATJUS/SES-AM manifesta-se FAVORÁVEL à continuidade do tratamento com Gencitabina associada ao nab-paclitaxel (Abraxane®), conforme prescrição da equipe médica assistente, considerando que o esquema possui respaldo científico e é reconhecido por diretrizes clínicas como opção terapêutica após progressão ao FOLFIRINOX; que o paciente apresenta doença metastática em progressão; que não foi demonstrada alternativa terapêutica comprovadamente equivalente ao protocolo já instituído; e que, no caso concreto, o tratamento foi efetivamente iniciado após autorização da operadora, sendo sua continuidade posteriormente interrompida por negativa administrativa superveniente. Ressalva-

se que a utilização do nab-paclitaxel permanece off-label quanto à linha de tratamento e que sua administração deverá estar condicionada à manutenção de condições clínicas adequadas, avaliação de segurança, tolerabilidade e ausência de contraindicações pela equipe oncológica assistente.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Aprovado novo medicamento para câncer de pâncreas. Brasília, DF: ANVISA. Disponível em: ANVISA – Abraxane para câncer de pâncreas. Acesso em: 2 set. 2026.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. ABRAXANE® – Comunicado aos Profissionais de Saúde: minimização do risco de troca de Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)] por outro paclitaxel. Abril de 2017. Disponível em: ANVISA – Comunicado Abraxane. Acesso em: 2 set. 2026.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Resolução Normativa – RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Brasília, DF: ANS, 2021.
4. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Parecer Técnico nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024 – Medicamentos. Brasília, DF: ANS, 2024. Disponível em: ANS – Parecer Técnico nº 21/2024. Acesso em: 2 set. 2026.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: CONITEC – DDT. Acesso em: 2 set. 2026.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Recomendações da Conitec. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: CONITEC – Recomendações. Acesso em: 2 set. 2026.
7. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.451, de 10 de março de 1995. Estabelece normas mínimas para funcionamento dos estabelecimentos de saúde de pronto-socorro e define urgência e emergência. Brasília, DF: CFM, 1995.
8. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA – SBOC. Diretrizes de tratamentos oncológicos 2026: Pâncreas – adenocarcinoma. São Paulo: SBOC, 2026.
9. SOHAL, D. P. S. et al. Metastatic pancreatic cancer: ASCO guideline update. Journal of Clinical Oncology, v. 38, n. 27, p. 3217-3230, 2020. DOI: 10.1200/JCO.20.01364.
10.CONROY, T.; DUCREUX, M. ESMO Clinical Practice Guideline Express Update on the management of metastatic pancreatic cancer. ESMO Open, v. 10, n. 4, 104528, 2025. DOI: 10.1016/j.esmoop.2025.104528.
11. TAI, D. et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with pancreatic cancer. ESMO Open, v. 10, n. 10, 105826, 2025. DOI: 10.1016/j.esmoop.2025.105826.
12.HUH, G. et al. Gemcitabine plus nab-paclitaxel as a second-line treatment following FOLFIRINOX failure in advanced pancreatic cancer: a multicenter, single-arm, open-label, phase 2 trial. Therapeutic Advances in Medical Oncology, v. 13, 17588359211056179, 2021. DOI: 10.1177/17588359211056179.
13.MITA, N. et al. Second-line gemcitabine plus nab-paclitaxel for patients with unresectable advanced pancreatic cancer after first-line FOLFIRINOX failure. Journal of Clinical Medicine, v.

8, n. 6, p. 761, 2019. DOI: 10.3390/jcm8060761.
14.DE JESUS, V. H. F. et al. Systematic review and meta-analysis of gemcitabine-based chemotherapy after FOLFIRINOX in advanced pancreatic cancer. Therapeutic Advances in Medical Oncology, v. 12, 1758835920905408, 2020. DOI: 10.1177/1758835920905408.
15.CHAE, H. et al. Efficacy and safety of second-line nab-paclitaxel plus gemcitabine after progression on FOLFIRINOX for unresectable or metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma: multicenter retrospective analysis. Therapeutic Advances in Medical Oncology, v. 12, 1758835920923424, 2020. DOI: 10.1177/1758835920923424.
16.DE LA FOUCHARDIÈRE, C. et al. Gemcitabine and paclitaxel versus gemcitabine alone after 5-fluorouracil, oxaliplatin, and irinotecan in metastatic pancreatic adenocarcinoma: a randomized phase III PRODIGE 65-UCGI 36-GEMPAX UNICANCER study. Journal of Clinical Oncology, v. 42, n. 9, p. 1055-1066, 2024. DOI: 10.1200/JCO.23.00795.
17.VON HOFF, D. D. et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. New England Journal of Medicine, v. 369, n. 18, p. 1691-1703, 2013. DOI: 10.1056/NEJMoa1304369.

NatJus Responsável: AM - Amazonas

Instituição Responsável: SES-AM

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Informações complementares*
Há prescrição médica?
(X) Sim
( ) Não
A Indicação está em conformidade com a aprovada no registro?
( ) Sim
(X) Não
**Caso concreto trata-se de uso como segunda linha, no registro da ANVISA está indicado para uso como primeira linha.
Está no rol da ANS?* Fazer a indicação.
(X) Sim. Quimioterapia sistêmica / quimioterapia oncológica ambulatorial – RN nº 465/2021, Anexo I e art. 18.
( ) Não
Há negativa expressa da ANS ou pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR)?
( ) Negativa expressa
( ) Pendência
OBS: Não foi identificada negativa expressa da ANS nem PAR pendente específica para Gencitabina + nab-paclitaxel em segunda linha após FOLFIRINOX no adenocarcinoma pancreático metastático
Há alternativa terapêutica adequada no rol da ANS?
( ) Sim
(X) Não
Há evidências científicas de alto nível da eficácia e segurança do tratamento?
(X) Sim
( ) Não
Decisão do Juízo:*
DETERMINO a remessa imediata dos autos ao Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário

(NATJUS) para elaboração de Nota Técnica, no prazo de 05 (cinco) dias, a fim de responder aos seguintes quesitos formulados por este Juízo:

a) O medicamento Nab-paclitaxel (Abraxane), em associação com Gemcitabina, possui registro sanitário ativo na ANVISA e qual a sua indicação principal em bula?

Sim. O Abraxane® (nab-paclitaxel/paclitaxel ligado à albumina) possui registro sanitário ativo na ANVISA. Conforme consulta oficial juntada aos autos, o produto possui número de regularização 125760033, com vencimento da regularização em 04/2027, estando a apresentação de 100 mg em pó liofilizado para suspensão injetável identificada como “Ativo” (Anexo 01).

Para o adenocarcinoma de pâncreas metastático, a indicação aprovada é do Abraxane® em associação com Gencitabina para o tratamento em primeira linha.

b) Há respaldo em evidências científicas de alto nível (diretrizes clínicas nacionais/internacionais, ensaios clínicos ou revisões sistemáticas) para o uso da combinação Gemcitabina + Nab-paclitaxel em segunda linha de tratamento para adenocarcinoma de pâncreas metastático, após falha/progressão com o esquema FOLFIRINOX?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia”, no qual foram analisados os estudos prospectivos, revisão sistemática/meta-análise e diretrizes clínicas nacionais e internacionais referentes ao emprego de Gencitabina + nab-paclitaxel após progressão ao FOLFIRINOX, incluindo suas limitações quanto ao nível de certeza da evidência.

c) A indicação médica para o segundo ciclo do protocolo em questão qualifica-se como uso off-label seguro e eficaz para a patologia do paciente?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia”. Conforme já exposto, a utilização de Gencitabina + nab-paclitaxel após FOLFIRINOX caracteriza uso off-label quanto à linha de tratamento, porém possui respaldo científico e em diretrizes clínicas para essa situação, devendo sua continuidade observar as condições clínicas, a tolerabilidade e a avaliação da equipe oncológica assistente.

d) Diante do fato de o autor já ter realizado o primeiro ciclo do tratamento, a interrupção abrupta do protocolo quimioterápico com a exclusão do Abraxane pode ocasionar prejuízo terapêutico imediato, progressão acelerada da neoplasia ou risco de dano irreparável à sua saúde?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico referente à urgência. Conforme já exposto, não há evidência específica de fenômeno de rebote ou de progressão tumoral acelerada causada pela retirada do nab-paclitaxel; contudo, a interrupção prolongada de tratamento sistêmico potencialmente ativo em paciente com adenocarcinoma pancreático metastático em progressão pode comprometer o controle da doença e favorecer progressão adicional.

e) Existem alternativas terapêuticas substitutivas padronizadas ou previstas no Rol de Procedimentos da ANS com eficácia comparável para o estágio clínico atual do paciente?

Não foi identificada alternativa terapêutica prevista no Rol da ANS com eficácia comprovadamente comparável à associação Gencitabina + nab-paclitaxel para o cenário específico do demandante.

Existem outras opções terapêuticas possíveis após progressão ao FOLFIRINOX, entre elas Gencitabina em monoterapia e Gencitabina associada ao paclitaxel convencional. Entretanto, a existência de outros esquemas não significa que sejam terapeuticamente equivalentes.

Em revisão sistemática e meta-análise de tratamentos baseados em Gencitabina após

FOLFIRINOX, a associação Gencitabina + nab-paclitaxel apresentou maior taxa de resposta objetiva (14,4% versus 8,4%) e maior taxa de controle da doença (53,5% versus 30,5%) em comparação à Gencitabina isolada, embora a certeza da evidência seja limitada pela natureza predominantemente não randomizada dos estudos incluídos. Quanto à associação Gencitabina + paclitaxel convencional, o estudo fase III GEMPAX demonstrou atividade em segunda linha, porém esse esquema foi comparado à Gencitabina isolada, e não diretamente à Gencitabina + nab-paclitaxel. Assim, não há evidência direta que demonstre equivalência de eficácia e segurança entre essas duas associações. Além disso, o paclitaxel convencional e o nab-paclitaxel são formulações farmacêuticas distintas, não sendo o primeiro genérico ou similar do Abraxane®.
Portanto, há alternativas terapêuticas disponíveis, mas não foi demonstrada alternativa substitutiva com eficácia comparável ao protocolo Gencitabina + nab-paclitaxel já instituído para o paciente.

Tecnologia 573272-B

CID: C25.1 - Neoplasia maligna do corpo do pâncreas

Diagnóstico: Adenocarcinoma ductal invasivo primário do corpo do pâncreas, atualmente metastático, estádio IV, com metástases hepáticas.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Ressonância magnética com identificação de lesão neoplásica no corpo pancreático; biópsia da lesão guiada por tomografia computadorizada, com estudo anatomopatológico e imuno-histoquímico
confirmando adenocarcinoma ductal invasivo primário do pâncreas; exames de imagem seriados, incluindo PET-CT, utilizados para estadiamento e acompanhamento da doença metastática.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Via de administração: Endovenosa

Posologia: Gencitabina 1.000 mg/m², por via endovenosa, nos dias D1, D8 e D15, em ciclos de 28 dias, associada ao nab-paclitaxel, até progressão da doença ou toxicidade proibitiva. Nos autos, a guia registra Gemzar 2.364,6 mg por aplicação, nos dias 30/06/2026, 07/07/2026 e 14/07/2026.

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? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, o tratamento do adenocarcinoma de pâncreas avançado é realizado nos estabelecimentos habilitados em oncologia (UNACON/CACON), por meio do procedimento 03.04.02.005-2 – Quimioterapia do adenocarcinoma de pâncreas avançado, destinado à quimioterapia paliativa dos estádios II a IV e compatível com o CID C25.1. O financiamento ocorre por APAC, cabendo ao serviço oncológico definir o esquema conforme o quadro clínico e protocolo institucional. A Gencitabina constitui opção terapêutica para câncer pancreático avançado/metastático, inclusive após tratamento prévio contendo 5-fluorouracil.
Na Saúde Suplementar, a quimioterapia sistêmica encontra-se prevista no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Para pacientes com adenocarcinoma pancreático metastático após progressão ao FOLFIRINOX, podem ser considerados Gencitabina em monoterapia, Gencitabina + nab-paclitaxel e, em situações selecionadas, Gencitabina + paclitaxel convencional. Ressalta-se que a existência dessas opções não implica equivalência terapêutica entre elas; especificamente, não há evidência comparativa direta demonstrando equivalência entre Gencitabina + paclitaxel convencional e Gencitabina + nab-paclitaxel.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Genéricos: Accord Farmacêutica; Eurofarma Laboratórios; Blau Farmacêutica; Camber Farmacêutica.
Similares: Gencix® – Bergamo; GCIB® – Cristália; Mylzar® – Viatris; Zybina® – Zydus Nikkho; Hetgem® – Camber Farmacêutica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Gencitabina é um agente antineoplásico com eficácia estabelecida no tratamento do adenocarcinoma pancreático avançado/metastático e integra diferentes estratégias terapêuticas para essa neoplasia. No cenário de progressão após FOLFIRINOX, diretrizes internacionais reconhecem o emprego de esquemas baseados em Gencitabina, isoladamente ou em associação, conforme estado funcional e condições clínicas do paciente.
A diretriz da ASCO (American Society of Clinical Oncology) recomenda, após tratamento inicial com FOLFIRINOX, Gencitabina + nab-paclitaxel para pacientes com ECOG 0–1 e condições clínicas favoráveis; a Gencitabina isolada permanece opção principalmente para pacientes com ECOG 2 ou comorbidades que impeçam tratamentos combinados mais intensivos.
A atualização da ESMO (European Society for Medical Oncology), publicada em 2025, mantém esquemas à base de Gencitabina entre as alternativas sistêmicas de segunda linha para o câncer pancreático metastático, incluindo Gencitabina isolada, Gencitabina + paclitaxel e Gencitabina + nab-paclitaxel, conforme características clínicas e tratamento prévio.
No caso concreto, a Gencitabina não foi prescrita em monoterapia, mas associada ao nab-paclitaxel, após progressão ao FOLFIRINOX, em paciente com ECOG 1. Os autos registram a indicação de Gencitabina + nab-paclitaxel nos dias D1, D8 e D15, em ciclos de 28 dias, até progressão da doença ou toxicidade proibitiva.
A evidência específica da associação Gencitabina + nab-paclitaxel após FOLFIRINOX inclui estudos prospectivos de fase II, estudos observacionais e revisão sistemática/meta-análise, demonstrando atividade antitumoral, controle da doença e resultados de sobrevida clinicamente relevantes, embora sem ensaio clínico fase III confirmatório específico para essa sequência terapêutica.
Quanto à segurança, a Gencitabina apresenta perfil de toxicidade conhecido. Os eventos adversos mais relevantes incluem mielossupressão, particularmente neutropenia, anemia e trombocitopenia, além de náuseas, vômitos, fadiga, febre, alterações de enzimas hepáticas e manifestações cutâneas. Quando associada ao nab-paclitaxel, deve-se considerar adicionalmente o risco de neuropatia periférica e maior toxicidade hematológica, sendo necessária monitorização clínica e laboratorial durante o tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento possui finalidade paliativa, não curativa. No contexto do demandante, espera-se que a Gencitabina, utilizada em associação ao nab-paclitaxel, proporcione redução ou estabilização da carga tumoral, retardamento da progressão da doença, aumento do tempo de controle tumoral e potencial prolongamento da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global, além de possível manutenção ou melhora dos sintomas e da qualidade de vida. O benefício esperado deve ser ponderado individualmente em relação à toxicidade, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico, ausência de progressão e tolerabilidade adequada.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que o requerente é portador de adenocarcinoma ductal invasivo do corpo do pâncreas, CID-10 C25.1, estádio IV, com metástases hepáticas, apresentando doença oncológica avançada e em progressão; Considerando que o paciente foi previamente submetido ao esquema FOLFIRINOX, seguido de abordagem cirúrgica, reintrodução do tratamento e manutenção com 5-fluorouracil, evoluindo posteriormente com progressão hepática e linfonodal da doença, quando foi indicada segunda linha com Gencitabina associada ao nab-paclitaxel;
Considerando que a Gencitabina possui registro sanitário válido na ANVISA e indicação aprovada para o tratamento do câncer de pâncreas localmente avançado ou metastático, inclusive em contexto de tratamento prévio com fluoropirimidina, estando sua utilização, isoladamente considerada, em conformidade com a indicação registrada;
Considerando que esquemas terapêuticos baseados em Gencitabina são reconhecidos por diretrizes internacionais como alternativas de tratamento sistêmico após progressão ao FOLFIRINOX, podendo ser empregados isoladamente ou em associação, conforme estado funcional, tratamento prévio e condições clínicas do paciente;
Considerando que, no caso concreto, a Gencitabina foi prescrita na dose de 1.000 mg/m² nos dias D1, D8 e D15, a cada 28 dias, associada ao nab-paclitaxel, até progressão da doença ou toxicidade proibitiva, sendo a utilização desse esquema compatível com estratégias terapêuticas reconhecidas para doença metastática pós-FOLFIRINOX;
Considerando que a Gencitabina apresenta eficácia antitumoral estabelecida no adenocarcinoma pancreático avançado/metastático, com potencial para promover controle tumoral, retardar a progressão da doença e contribuir para manutenção da sobrevida e da qualidade de vida, embora com finalidade paliativa;
Considerando que, na Saúde Suplementar, a quimioterapia sistêmica oncológica encontra-se prevista no Rol da ANS, e que, no próprio caso concreto, a Gencitabina não constituiu o objeto principal da negativa administrativa, tendo a controvérsia incidindo especificamente sobre a continuidade do nab-paclitaxel (Abraxane®); a documentação da operadora registra autorização da Gencitabina no protocolo solicitado.
Ante ao exposto, este NATJUS/SES-AM manifesta-se FAVORÁVEL ao uso da Gencitabina no tratamento do adenocarcinoma pancreático metastático apresentado pelo demandante, considerando que o medicamento possui registro sanitário válido e indicação compatível com a situação clínica, apresenta eficácia e segurança estabelecidas para o câncer pancreático

avançado e integra estratégias terapêuticas reconhecidas após progressão ao FOLFIRINOX. Ressalta-se que a controvérsia regulatória e assistencial existente nos autos não recai propriamente sobre a Gencitabina, mas sobre a utilização do nab-paclitaxel em segunda linha, devendo a Gencitabina ser mantida conforme prescrição oncológica, tolerabilidade e condições clínicas do paciente.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Lista de Medicamentos de Referência – IN nº 428/2026. Brasília, DF: ANVISA, 2026.
2. ELI LILLY DO BRASIL LTDA. Gemzar® (cloridrato de gencitabina): bula do profissional de saúde. São Paulo: Eli Lilly do Brasil Ltda.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Resolução Normativa – RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Brasília, DF: ANS, 2021.
4. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Parecer Técnico nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024 – Medicamentos. Brasília, DF: ANS, 2024.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – DDT. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Recomendações da Conitec. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento 03.04.02.005-2 – Quimioterapia do adenocarcinoma de pâncreas avançado. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
8. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução CFM nº 1.451, de 10 de março de 1995. Brasília, DF: CFM, 1995.
9. SOHAL, D. P. S. et al. Metastatic Pancreatic Cancer: ASCO Guideline Update. Journal of Clinical Oncology, v. 38, n. 27, p. 3217-3230, 2020. DOI: 10.1200/JCO.20.01364.
10.CONROY, T.; DUCREUX, M. ESMO Clinical Practice Guideline Express Update on the management of metastatic pancreatic cancer. ESMO Open, v. 10, n. 4, 104528, 2025. DOI: 10.1016/j.esmoop.2025.104528.
11. HUH, G. et al. Gemcitabine plus nab-paclitaxel as a second-line treatment following FOLFIRINOX failure in advanced pancreatic cancer: a multicenter, single-arm, open-label, phase 2 trial. Therapeutic Advances in Medical Oncology, v. 13, 17588359211056179, 2021. DOI: 10.1177/17588359211056179.
12.MITA, N. et al. Second-Line Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel for Patients with Unresectable Advanced Pancreatic Cancer after First-Line FOLFIRINOX Failure. Journal of Clinical Medicine, v. 8, n. 6, p. 761, 2019. DOI: 10.3390/jcm8060761.
13.DE JESUS, V. H. F. et al. Systematic review and meta-analysis of gemcitabine-based chemotherapy after FOLFIRINOX in advanced pancreatic cancer. Therapeutic Advances in Medical Oncology, v. 12, 1758835920905408, 2020. DOI: 10.1177/1758835920905408.
14.DE LA FOUCHARDIÈRE, C. et al. Gemcitabine and Paclitaxel Versus Gemcitabine Alone After 5-Fluorouracil, Oxaliplatin, and Irinotecan in Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma: A

Randomized Phase III PRODIGE 65-UCGI 36-GEMPAX UNICANCER Study. Journal of Clinical Oncology, v. 42, n. 9, p. 1055-1066, 2024. DOI: 10.1200/JCO.23.00795.

NatJus Responsável: AM - Amazonas

Instituição Responsável: SES-AM

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Informações complementares*
Há prescrição médica?
(X) Sim
( ) Não
A Indicação está em conformidade com a aprovada no registro?
(X) Sim
( ) Não
Está no rol da ANS?* Fazer a indicação.
(X) Sim. Quimioterapia Sistêmica / Quimioterapia Oncológica Ambulatorial – RN nº 465/2021, Anexo I e art. 18, IX. ( ) Não
Há negativa expressa da ANS ou pendência de análise em proposta de atualização do rol (PAR)?
( ) Negativa expressa
( ) Pendência
(x) Não se aplica OBS: Não foi identificada negativa expressa da ANS nem proposta de atualização do Rol (PAR) pendente específica para Gencitabina no adenocarcinoma pancreático metastático
Há alternativa terapêutica adequada no rol da ANS?
( ) Sim
(X) Não
Há evidências científicas de alto nível da eficácia e segurança do tratamento?
(X) Sim
( ) Não
Decisão do Juízo:*
DETERMINO a remessa imediata dos autos ao Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS) para elaboração de Nota Técnica, no prazo de 05 (cinco) dias, a fim de responder aos seguintes quesitos formulados por este Juízo:
a) O medicamento Nab-paclitaxel (Abraxane), em associação com Gemcitabina, possui registro sanitário ativo na ANVISA e qual a sua indicação principal em bula?
Sim. O Abraxane® (nab-paclitaxel/paclitaxel ligado à albumina) possui registro sanitário ativo na ANVISA. Conforme consulta oficial juntada aos autos, o produto possui número de regularização 125760033, com vencimento da regularização em 04/2027, estando a apresentação de 100 mg em pó liofilizado para suspensão injetável identificada como “Ativo” (Anexo 01).
Para o adenocarcinoma de pâncreas metastático, a indicação aprovada é do Abraxane® em associação com Gencitabina para o tratamento em primeira linha.
b) Há respaldo em evidências científicas de alto nível (diretrizes clínicas nacionais/internacionais, ensaios clínicos ou revisões sistemáticas) para o uso da combinação Gemcitabina + Nab-paclitaxel em segunda linha de tratamento para adenocarcinoma de pâncreas metastático, após falha/progressão com o esquema FOLFIRINOX?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia”, no qual foram analisados os estudos prospectivos, revisão sistemática/meta-análise e diretrizes clínicas nacionais e internacionais referentes ao emprego de Gencitabina + nab-paclitaxel após progressão ao FOLFIRINOX, incluindo suas limitações quanto ao nível de certeza da evidência.

c) A indicação médica para o segundo ciclo do protocolo em questão qualifica-se como uso off-label seguro e eficaz para a patologia do paciente?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia”. Conforme já exposto, a utilização de Gencitabina + nab-paclitaxel após FOLFIRINOX caracteriza uso off-label quanto à linha de tratamento, porém possui respaldo científico e em diretrizes clínicas para essa situação, devendo sua continuidade observar as condições clínicas, a tolerabilidade e a avaliação da equipe oncológica assistente.

d) Diante do fato de o autor já ter realizado o primeiro ciclo do tratamento, a interrupção abrupta do protocolo quimioterápico com a exclusão do Abraxane pode ocasionar prejuízo terapêutico imediato, progressão acelerada da neoplasia ou risco de dano irreparável à sua saúde?

Quesito já respondido anteriormente nesta Nota Técnica, no tópico referente à urgência. Conforme já exposto, não há evidência específica de fenômeno de rebote ou de progressão tumoral acelerada causada pela retirada do nab-paclitaxel; contudo, a interrupção prolongada de tratamento sistêmico potencialmente ativo em paciente com adenocarcinoma pancreático metastático em progressão pode comprometer o controle da doença e favorecer progressão adicional.

e) Existem alternativas terapêuticas substitutivas padronizadas ou previstas no Rol de Procedimentos da ANS com eficácia comparável para o estágio clínico atual do paciente?

Não foi identificada alternativa terapêutica prevista no Rol da ANS com eficácia comprovadamente comparável à associação Gencitabina + nab-paclitaxel para o cenário específico do demandante.

Existem outras opções terapêuticas possíveis após progressão ao FOLFIRINOX, entre elas Gencitabina em monoterapia e Gencitabina associada ao paclitaxel convencional. Entretanto, a existência de outros esquemas não significa que sejam terapeuticamente equivalentes.

Em revisão sistemática e meta-análise de tratamentos baseados em Gencitabina após FOLFIRINOX, a associação Gencitabina + nab-paclitaxel apresentou maior taxa de resposta objetiva (14,4% versus 8,4%) e maior taxa de controle da doença (53,5% versus 30,5%) em comparação à Gencitabina isolada, embora a certeza da evidência seja limitada pela natureza predominantemente não randomizada dos estudos incluídos. Quanto à associação Gencitabina + paclitaxel convencional, o estudo fase III GEMPAX demonstrou atividade em segunda linha, porém esse esquema foi comparado à Gencitabina isolada, e não diretamente à Gencitabina + nab-paclitaxel. Assim, não há evidência direta que demonstre equivalência de eficácia e segurança entre essas duas associações. Além disso, o paclitaxel convencional e o nab-paclitaxel são formulações farmacêuticas distintas, não sendo o primeiro genérico ou similar do Abraxane®.

Portanto, há alternativas terapêuticas disponíveis, mas não foi demonstrada alternativa substitutiva com eficácia comparável ao protocolo Gencitabina + nab-paclitaxel já instituído para o paciente.