Nota Técnica 581310

Data de conclusão: 01/10/2026 13:28:46

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara de Saúde Suplementar do Termo Judiciário de São Luís

Tecnologia 581310-A

CID: C25 - Neoplasia maligna do pâncreas

Diagnóstico: Adenocarcinoma de Pâncreas em estágio IV

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
Ficha técnica de atendimento farmacêutico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: GEMZAR

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Via de administração: Intravenosa

Posologia: Não informada

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

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: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há um substituto direto no Rol da ANS com o mesmo mecanismo de ação ou com evidência superior/equivalente para essa indicação específica de 2ª linha.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Oncoget®
Gencibine®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Laboratório: FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA

Marca Comercial: GEMZAR

Apresentação: 1 G PÓ LIÓF INJ CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 724,83

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: Tabela CMED (24 de setembro de 2026).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A combinação de Gencitabina e Nab-Paclitaxel conta com respaldo de ensaio clínico fase III (MPACT) no contexto de primeira linha para adenocarcinoma de pâncreas metastático virgem de tratamento, no qual demonstrou benefício significativo de sobrevida global frente à gencitabina isolada (8,5 vs. 6,7 meses; HR 0,72; IC95% 0,62–0,83; p<0,001), além de ganhos em sobrevida livre de progressão e taxa de resposta. Não obstante, para o cenário de segunda linha após progressão ao esquema mFOLFIRINOX, inexiste evidência robusta de nível 1 derivada de ensaios clínicos randomizados prospectivos específicos para a associação com Nab-Paclitaxel. A literatura disponível nesse cenário assenta-se predominantemente em dados observacionais e retrospectivos, destacando-se o estudo multicêntrico francês AGEO (427 pacientes), que evidenciou maior taxa de controle de doença (56% vs. 32%; p<0,001), maior sobrevida livre de progressão (3,5 vs. 2,3 meses) e maior sobrevida global (7,1 vs. 4,7 meses) para Gencitabina + Nab-Paclitaxel em relação à gencitabina isolada, todavia com maior incidência de toxicidade de graus 3 e 4 (44% vs. 29%). Por se tratar de estudo retrospectivo de mundo real com desbalanço basal entre as coortes, tais achados sugerem eficácia, contudo não a estabelecem com o rigor do ensaio prospectivo controlado. Nesse contexto, o único ensaio randomizado publicado para o cenário pós-FOLFIRINOX (PRODIGE UNICANCER) avaliou paclitaxel convencional (não a formulação nab-paclitaxel) associado à gencitabina versus gencitabina isolada e resultou negativo para ganho em sobrevida global (6 meses em ambos os braços).
Por tais razões, diretrizes internacionais como as da ASCO (atualização 2020) e da NCCN (v. 4.2026) classificam a recomendação de Gencitabina + Nab-Paclitaxel para segunda linha pós-FOLFIRINOX como de força moderada, mas fundamentada em evidência de nível fraco, obtida por extrapolação de ensaios históricos (CONKO-003, NAPOLI-1) cujas populações progrediram sob monoterapia com gencitabina em primeira linha. Tais consensos chancelam o uso da combinação Gencitabina + Nab-Paclitaxel (em dose plena ou atenuada) como opção preferencial em segunda linha para pacientes selecionados com bom status funcional (ECOG PS 0–1 ou 2 selecionados), perfil favorável de comorbidades e suporte para tratamento sistêmico agressivo, ponderando-se o aumento do perfil de toxicidades (como neutropenia e neuropatia periférica) e a ausência de dados diretos validados de qualidade de vida, sendo o ganho sintomático inferido do controle da taxa de progressão tumoral.
Na esfera regulatória e de cobertura da saúde suplementar, a Gencitabina e o Nab-Paclitaxel são fármacos antineoplásicos de administração parenteral com registro sanitário ativo na ANVISA, cuja cobertura para tumores parenquimatosos é obrigatória por força do art. 12, inciso II, alínea "g", da Lei nº 9.656/1998, integrando o escopo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS no regime hospitalar/ambulatorial sem a exigência de Diretriz de Utilização (DUT) restritiva específica, a qual se aplica precipuamente a antineoplásicos orais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Estudos de vida real demonstraram

ganho estatisticamente significativo em sobrevida global e controle de doença para a combinação pleiteada.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE GENCITABINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente é portadora de adenocarcinoma de pâncreas em estágio avançado (Estágio IV), apresentando metástases hepáticas múltiplas, ascite moderada, derrame pleural discreto, comprometimento biliar e marcadores tumorais acentuadamente elevados (CA 19.9 de 3.783 U/mL);
CONSIDERANDO que a autora realizou tratamento de primeira linha de quimioterapia com o protocolo mFOLFIRINOX, apresentando progressão rápida de doença comprovada por exame de imagem em 06/2026, caracterizada pelo aparecimento de novas e múltiplas metástases hepáticas (falha terapêutica);
CONSIDERANDO a indicação de segunda linha de tratamento quimioterápico com o esquema combinado de Gencitabina + Nab-Paclitaxel prescrito pelo médico assistente;
CONSIDERANDO que a cobertura para quimioterapia antineoplásica de administração parenteral está assegurada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para neoplasias parenquimatosas malignas com registro sanitário ativo na ANVISA;
CONSIDERANDO que, diferentemente dos antineoplásicos orais (que possuem Diretriz de Utilização - DUT específica no Anexo II da RN ANS nº 465/2021), a quimioterapia parenteral possui cobertura ampla decorrente do tratamento hospitalar/ambulatorial do rol geral, prescindindo de DUT restritiva específica;
CONSIDERANDO que a combinação Gencitabina + Nab-Paclitaxel é apontada pelas diretrizes internacionais (ASCO e NCCN) como opção preferencial de segunda linha após falha ao mFOLFIRINOX, representando o padrão-ouro de cuidado da prática oncologia global, ainda que fundamentada em recomendação de força moderada com nível de evidência fraco/extrapolado devido ao *design* dos estudos disponíveis na literatura;
CONSIDERANDO que não restam alternativas terapêuticas superiores ou de maior nível de evidência cobertas no Rol da ANS para o cenário de segunda linha pós-mFOLFIRINOX, restando como alternativa a monoterapia com gencitabina isolada (com taxa de resposta substancialmente inferior), e que estudos de vida real demonstraram ganho estatisticamente significativo em sobrevida global e controle de doença para a combinação pleiteada;
CONSIDERANDO que, conforme os critérios da Resolução CFM nº 1.451/1995 e do art. 35-C, I, da Lei nº 9.656/1998, a extrema agressividade da biologia tumoral associada à rápida progressão metastática caracteriza urgência médica com risco potencial e iminente de vida, na qual a dilação temporal para o início do tratamento implica risco grave de perda da janela de oportunidade terapêutica, falência orgânica e óbito precoce;
Diante do exposto e com base na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), este NATJUS manifesta-se como **FAVORÁVEL COM RESSALVAS** à solicitação do esquema Gencitabina + Nab-Paclitaxel.
A ressalva justifica-se pelo fato de que, embora a quimioterapia parenteral possua cobertura obrigatória assegurada pelo Rol da ANS e registro ativo na ANVISA, a recomendação de segunda linha pós-FOLFIRINOX pelas diretrizes internacionais (ASCO e NCCN) baseia-se em

evidência científica de nível fraco/extrapolado e estudos observacionais, haja vista a escassez global de ensaios clínicos randomizados de Fase III dedicados exclusivamente a essa sequência terapêutica específica. Contudo, a concessão se impõe diante da ausência de alternativas superiores no Rol, da gravidade/urgência do quadro e da fundamentação no padrão de cuidado médico atual.

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: Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine. The New England Journal of Medicine. 2013;369(18):1691-1703.
Goldstein D, El-Maraghi RH, Hammel P, et al. Nab-Paclitaxel Plus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer: Long-Term Survival From a Phase III Trial. Journal of the National Cancer Institute. 2015;107(2):dju413.
Hernández-Blanquisett A, Quintero-Carreño V, Martínez-Ávila MC, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: Where Are We? Oncology Reviews. 2023;17:10834.
Sohal DPS, Kennedy EB, Cinar P, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: ASCO Guideline Update. Journal of Clinical Oncology. 2020;38(27):3217-3230.
Zaibet S, Hautefeuille V, Auclin E, et al. Gemcitabine + Nab-Paclitaxel or Gemcitabine Alone After FOLFIRINOX Failure in Patients With Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma: A Real-World AGEO Study. British Journal of Cancer. 2022;126(10):1394-1400.
Sohal DP, Mangu PB, Khorana AA, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Oncology. 2016;34(23):2784-2796.
Stoop TF, Javed AA, Oba A, et al. Pancreatic Cancer. The Lancet. 2025;405(10472):123-138.
Wang J, Yang J, Narang A, et al. Consensus, debate, and prospective on pancreatic cancer treatments. Journal of Hematology & Oncology. 2024;17(1):12.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: NATJUS-MA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O valor informado do medicamento refere-se ao custo unitário de apenas um frasco. Contudo, diante da ausência de especificação da dose diária prescrita, torna-se inviável o cálculo do custo mensal total do tratamento.

Tecnologia 581310-B

CID: C25 - Neoplasia maligna do pâncreas

Diagnóstico: Adenocarcinoma de Pâncreas em estágio IV

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

Ficha técnica de atendimento farmacêutico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ABRAXANE

Princípio Ativo: PACLITAXEL

Via de administração: Endovenosa

Posologia: Não informada

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

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: PACLITAXEL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Em virtude da falha e progressão rápida ao protocolo mFOLFIRINOX de 1ª linha, não restam outras alternativas quimioterápicas parenterais superiores ou com melhor nível de evidência cobertas no Rol para este cenário clínico

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PACLITAXEL

Laboratório: UNITED MEDICAL LTDA

Marca Comercial: Abraxane

Apresentação: 100 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.173,43

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: Tabela CMED (24 de setembro de 2026).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PACLITAXEL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A combinação de Gencitabina e Nab-Paclitaxel conta com respaldo de ensaio clínico fase III (MPACT) no contexto de primeira linha para adenocarcinoma de pâncreas metastático virgem de tratamento, no qual demonstrou benefício significativo de sobrevida global frente à gencitabina isolada (8,5 vs. 6,7 meses; HR 0,72; IC95% 0,62–0,83; p<0,001), além de ganhos em sobrevida livre de progressão e taxa de resposta. Não obstante, para o cenário de segunda linha após progressão ao esquema mFOLFIRINOX, inexiste evidência robusta de nível 1 derivada de ensaios clínicos randomizados prospectivos específicos para a associação com Nab-Paclitaxel. A literatura disponível nesse cenário assenta-se predominantemente em dados observacionais e retrospectivos, destacando-se o estudo multicêntrico francês AGEO (427 pacientes), que evidenciou maior taxa de controle de doença (56% vs. 32%; p<0,001), maior sobrevida livre de progressão (3,5 vs. 2,3 meses) e maior sobrevida global (7,1 vs. 4,7 meses) para Gencitabina + Nab-Paclitaxel em relação à gencitabina isolada, todavia com maior incidência de toxicidade de graus 3 e 4 (44% vs. 29%). Por se tratar de estudo retrospectivo de mundo real com desbalanço basal entre as coortes, tais achados sugerem eficácia, contudo não a estabelecem com o rigor do ensaio prospectivo controlado. Nesse contexto, o único ensaio randomizado publicado para o cenário pós-FOLFIRINOX (PRODIGE UNICANCER) avaliou paclitaxel convencional (não a formulação nab-paclitaxel) associado à gencitabina versus gencitabina isolada e resultou negativo para ganho em sobrevida global (6 meses em ambos os braços).
Por tais razões, diretrizes internacionais como as da ASCO (atualização 2020) e da NCCN (v. 4.2026) classificam a recomendação de Gencitabina + Nab-Paclitaxel para segunda linha pós-FOLFIRINOX como de força moderada, mas fundamentada em evidência de nível fraco, obtida por extrapolação de ensaios históricos (CONKO-003, NAPOLI-1) cujas populações progrediram sob monoterapia com gencitabina em primeira linha. Tais consensos chancelam o uso da combinação Gencitabina + Nab-Paclitaxel (em dose plena ou atenuada) como opção preferencial em segunda linha para pacientes selecionados com bom status funcional (ECOG

PS 0–1 ou 2 selecionados), perfil favorável de comorbidades e suporte para tratamento sistêmico agressivo, ponderando-se o aumento do perfil de toxicidades (como neutropenia e neuropatia periférica) e a ausência de dados diretos validados de qualidade de vida, sendo o ganho sintomático inferido do controle da taxa de progressão tumoral.
Na esfera regulatória e de cobertura da saúde suplementar, a Gencitabina e o Nab-Paclitaxel são fármacos antineoplásicos de administração parenteral com registro sanitário ativo na ANVISA, cuja cobertura para tumores parenquimatosos é obrigatória por força do art. 12, inciso II, alínea "g", da Lei nº 9.656/1998, integrando o escopo do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS no regime hospitalar/ambulatorial sem a exigência de Diretriz de Utilização (DUT) restritiva específica, a qual se aplica precipuamente a antineoplásicos orais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Estudos de vida real demonstraram ganho estatisticamente significativo em sobrevida global e controle de doença para a combinação pleiteada.

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

Conclusão

Tecnologia: PACLITAXEL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente é portadora de adenocarcinoma de pâncreas em estágio avançado (Estágio IV), apresentando metástases hepáticas múltiplas, ascite moderada, derrame pleural discreto, comprometimento biliar e marcadores tumorais acentuadamente elevados (CA 19.9 de 3.783 U/mL);
CONSIDERANDO que a autora realizou tratamento de primeira linha de quimioterapia com o protocolo mFOLFIRINOX, apresentando progressão rápida de doença comprovada por exame de imagem em 06/2026, caracterizada pelo aparecimento de novas e múltiplas metástases hepáticas (falha terapêutica);
CONSIDERANDO a indicação de segunda linha de tratamento quimioterápico com o esquema combinado de Gencitabina + Nab-Paclitaxel prescrito pelo médico assistente;
CONSIDERANDO que a cobertura para quimioterapia antineoplásica de administração parenteral está assegurada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para neoplasias parenquimatosas malignas com registro sanitário ativo na ANVISA;
CONSIDERANDO que, diferentemente dos antineoplásicos orais (que possuem Diretriz de Utilização - DUT específica no Anexo II da RN ANS nº 465/2021), a quimioterapia parenteral possui cobertura ampla decorrente do tratamento hospitalar/ambulatorial do rol geral, prescindindo de DUT restritiva específica;
CONSIDERANDO que a combinação Gencitabina + Nab-Paclitaxel é apontada pelas diretrizes internacionais (ASCO e NCCN) como opção preferencial de segunda linha após falha ao mFOLFIRINOX, representando o padrão-ouro de cuidado da prática oncologia global, ainda que fundamentada em recomendação de força moderada com nível de evidência fraco/extrapolado devido ao *design* dos estudos disponíveis na literatura;
CONSIDERANDO que não restam alternativas terapêuticas superiores ou de maior nível de evidência cobertas no Rol da ANS para o cenário de segunda linha pós-mFOLFIRINOX, restando como alternativa a monoterapia com gencitabina isolada (com taxa de resposta substancialmente inferior), e que estudos de vida real demonstraram ganho estatisticamente significativo em sobrevida global e controle de doença para a combinação pleiteada;

CONSIDERANDO que, conforme os critérios da Resolução CFM nº 1.451/1995 e do art. 35-C, I, da Lei nº 9.656/1998, a extrema agressividade da biologia tumoral associada à rápida progressão metastática caracteriza urgência médica com risco potencial e iminente de vida, na qual a dilação temporal para o início do tratamento implica risco grave de perda da janela de oportunidade terapêutica, falência orgânica e óbito precoce;
Diante do exposto e com base na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), este NATJUS manifesta-se como **FAVORÁVEL COM RESSALVAS** à solicitação do esquema Gencitabina + Nab-Paclitaxel.
A ressalva justifica-se pelo fato de que, embora a quimioterapia parenteral possua cobertura obrigatória assegurada pelo Rol da ANS e registro ativo na ANVISA, a recomendação de segunda linha pós-FOLFIRINOX pelas diretrizes internacionais (ASCO e NCCN) baseia-se em evidência científica de nível fraco/extrapolado e estudos observacionais, haja vista a escassez global de ensaios clínicos randomizados de Fase III dedicados exclusivamente a essa sequência terapêutica específica. Contudo, a concessão se impõe diante da ausência de alternativas superiores no Rol, da gravidade/urgência do quadro e da fundamentação no padrão de cuidado médico atual.

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: Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine. The New England Journal of Medicine. 2013;369(18):1691-1703.
Goldstein D, El-Maraghi RH, Hammel P, et al. Nab-Paclitaxel Plus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer: Long-Term Survival From a Phase III Trial. Journal of the National Cancer Institute. 2015;107(2):dju413.
Hernández-Blanquisett A, Quintero-Carreño V, Martínez-Ávila MC, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: Where Are We? Oncology Reviews. 2023;17:10834.
Sohal DPS, Kennedy EB, Cinar P, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: ASCO Guideline Update. Journal of Clinical Oncology. 2020;38(27):3217-3230.
Zaibet S, Hautefeuille V, Auclin E, et al. Gemcitabine + Nab-Paclitaxel or Gemcitabine Alone After FOLFIRINOX Failure in Patients With Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma: A Real-World AGEO Study. British Journal of Cancer. 2022;126(10):1394-1400.
Sohal DP, Mangu PB, Khorana AA, et al. Metastatic Pancreatic Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Oncology. 2016;34(23):2784-2796.
Stoop TF, Javed AA, Oba A, et al. Pancreatic Cancer. The Lancet. 2025;405(10472):123-138.
Wang J, Yang J, Narang A, et al. Consensus, debate, and prospective on pancreatic cancer treatments. Journal of Hematology & Oncology. 2024;17(1):12.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: NATJUS-MA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O valor informado do medicamento refere-se ao custo unitário de apenas

um frasco. Contudo, diante da ausência de especificação da dose diária prescrita, torna-se inviável o cálculo do custo mensal total do tratamento.