Nota Técnica 586111

Data de conclusão: 05/10/2026 16:37:52

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: VINICIUS RABELLO DE ABREU LIMA FILHO

Número OAB: OAB BA 27907

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/1ª VARA DE RELACOES DE CONSUMO

Tecnologia 586111

CID: C250

Diagnóstico: Neoplasia maligna da cabeça do pâncreas metastática

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? -

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Paclitaxel (ligado à albumina)

Via de administração: Endovenoso

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? -

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 (ligado à albumina)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:
Quimiterapia de 2ª linha, após falha FOLFIRINOX:

Gencitabina + nab-Paclitaxel

Gencitabina monoterapia

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Paclitaxel (ligado à albumina)

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Paclitaxel (ligado à albumina)

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Paclitaxel (ligado à albumina)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O adenocarcinoma de pâncreas é o tipo mais comum de neoplasia que acomete este órgão, correspondendo a 90% dos casos diagnosticados. É um tumor com alta taxa de mortalidade, devido à difícil detecção e ao comportamento agressivo.

O tratamento _____

O nab-paclitaxel é uma formulação de paclitaxel ligada à albumina humana, constituída por nanopartículas que permitem a administração do fármaco sem utilização dos solventes empregados nas formulações convencionais de paclitaxel. O paclitaxel atua sobre os microtúbulos, promovendo sua estabilização e interferindo na dinâmica necessária à divisão celular, resultando em bloqueio do ciclo celular e morte das células tumorais.

No adenocarcinoma pancreático, a principal evidência clínica do nab-paclitaxel decorre de seu uso em associação à gencitabina. O estudo de fase III MPACT demonstrou aumento da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão com a combinação nab-paclitaxel + gencitabina em comparação com gencitabina isoladamente, estabelecendo essa associação como uma das opções de tratamento sistêmico para pacientes com adenocarcinoma pancreático metastático.

O estudo randomizado de fase II PRODIGE/UNICANCER não demonstrou benefício em sobrevida global com a associação gencitabina + nab-paclitaxel em comparação à gencitabina isolada como segunda linha após tratamento de primeira linha com (m)FOLFIRINOX, com sobrevida global mediana de aproximadamente 6 meses em ambos os grupos.

Em contraste, estudos retrospectivos de coortes de prática clínica real sugerem possível benefício da combinação. O estudo multicêntrico AGEO, que incluiu 427 pacientes, observou maior taxa de controle da doença com gencitabina + nab-paclitaxel em comparação à gencitabina isolada (56% vs. 32%), além de maior sobrevida livre de progressão (3,5 vs. 2,3 meses) e sobrevida global (7,1 vs. 4,7 meses). Entretanto, a combinação esteve associada a maior frequência de toxicidade grau 3/4 (44% vs. 29%).

Outra coorte retrospectiva, composta por 218 pacientes previamente tratados com FOLFIRINOX, relatou taxa de resposta objetiva de 23,9%, sobrevida livre de progressão de 5,1 meses e sobrevida global de 8,6 meses com gencitabina + nab-paclitaxel. Esses resultados são compatíveis com estudos anteriores de braço único, que demonstraram taxas de resposta objetiva entre aproximadamente 10% e 20% e sobrevida global entre 7,6 e 8,9 meses nesse contexto.

Assim, embora estudos observacionais sugiram atividade antitumoral e possível benefício clínico da associação gencitabina + nab-paclitaxel após FOLFIRINOX, esses achados devem ser interpretados com cautela, em razão de seu caráter retrospectivo e da possibilidade de viés de seleção, fatores de confusão e heterogeneidade das populações e tratamentos. O ensaio clínico randomizado PRODIGE/UNICANCER, por sua vez, não demonstrou ganho de sobrevida global em relação à gencitabina isolada.

Dessa forma, a evidência disponível para o emprego de gencitabina + nab-paclitaxel como segunda linha após FOLFIRINOX permanece limitada e de menor robustez quando comparada à evidência existente para sua utilização em primeira linha. A ausência de benefício demonstrado no estudo randomizado, associada à dependência de dados predominantemente observacionais favoráveis, evidencia a incerteza quanto à magnitude do benefício dessa estratégia nesse cenário.

As Diretrizes de Tratamentos Oncológicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) para adenocarcinoma pancreático contemplam as principais estratégias terapêuticas para doença avançada, considerando estado funcional, tratamentos previamente realizados e características moleculares.

Na doença metastática, FOLFIRINOX/mFOLFIRINOX, NALIRIFOX e gencitabina + nab-paclitaxel constituem opções de primeira linha para pacientes selecionados.

No presente caso, entretanto, houve utilização prévia de FOLFIRINOX. Para pacientes previamente tratados com esquema baseado em 5-fluorouracil, situação que inclui o FOLFIRINOX, a SBOC 2026 contempla gencitabina + nab-paclitaxel como opção de segunda linha, especialmente para pacientes com ECOG 0-1.

As diretrizes NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Pancreatic Adenocarcinoma contemplam diferentes estratégias terapêuticas de acordo com o estágio da doença, estado funcional, tratamentos prévios e características moleculares.

Na doença metastática, para pacientes com bom estado funcional, entre as opções de primeira linha estão FOLFIRINOX ou mFOLFIRINOX, NALIRIFOX e gencitabina associada a nab-paclitaxel.

Entretanto, no presente caso, o paciente foi previamente tratado com FOLFIRINOX. Para pacientes com doença localmente avançada ou metastática previamente tratados com esquema baseado em fluoropirimidina, a NCCN contempla a associação gencitabina + nab-paclitaxel entre as opções de tratamento subsequente. Dessa forma, considerando o tratamento prévio com FOLFIRINOX, a combinação solicitada constitui uma alternativa de segunda linha.

As recomendações da European Society for Medical Oncology (ESMO) estabelecem FOLFIRINOX ou gencitabina + nab-paclitaxel para pacientes com bom estado funcional, constituem opções de primeira linha. Entretanto, após progressão ou intolerância ao FOLFIRINOX, a ESMO considera gencitabina + nab-paclitaxel uma opção de segunda linha, particularmente em pacientes com ECOG 0-1 e perfil favorável de comorbidades.

Nesse contexto, a evidência disponível deve ser interpretada em conjunto com as recomendações das principais diretrizes internacionais. NCCN, ESMO e SBOC contemplam gencitabina + nab-paclitaxel como alternativa de tratamento subsequente após FOLFIRINOX, com diferentes níveis de evidência e força de recomendação das diretrizes internacionais e nacional.

O medicamento demandado (paclitaxel nanoparticulado albuminado ou Nab - Paclitaxel, Abraxane) possui registro na Anvisa, com indicação em bula para o tratamento em primeira linha de pacientes com adenocarcinoma de pâncreas metastático.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sobrevida livre de progressão da doença, sobrevida global e melhora da qualidade de vida

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

Conclusão

Tecnologia: Paclitaxel (ligado à albumina)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma pancreático metastático com progressão após tratamento prévio com FOLFIRINOX em primeira linha, conforme documentos acostados ao processo;

CONSIDERANDO que as evidências específicas do uso de NAB-PACLITAXEL após falha do FOLFIRINOX são predominantemente provenientes de estudos retrospectivos ou de braço único, e coortes retrospectivas que sugeriram possível benefício da combinação, porém com risco de vieses de seleção e fatores de confusão;

CONSIDERANDO que o nab-paclitaxel (Abraxane), no Brasil, possui indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento, em combinação com gencitabina, de pacientes com ***adenocarcinoma de pâncreas metastático em primeira linha,*** configurando prescrição off label no cenário acima.

_que a ADI 7265 exige para fornecimento de medicamentos fora do rol da ANS: "Comprovação da eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por comprovações científicas de alto nível";

_que o Nab-paclitaxel não apresenta evidências científicas robustas em seu favor no estadio atual da doença no caso em questão, contrariando o que exige a ADI 7265;

CONCLUI-SE NÃO FAVORAVELMENTE a solicitação de gencitabina

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

Von Hoff, Daniel D et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. The New England journal of medicine vol. 369,18 (2013): 1691-703. doi:10.1056/NEJMoa1304369

Portal, Alix et al. Nab-paclitaxel plus gemcitabine for metastatic pancreatic adenocarcinoma after Folfirinox failure: an AGEO prospective multicentre cohort. British journal of cancer vol. 113,7 (2015): 989-95. doi:10.1038/bjc.2015.328

Zaibet, Sonia 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 vol. 126,10 (2022): 1394-1400. doi:10.1038/s41416-022-01713-w

Petrelli, F., Parisi, A., Tomasello, G. et al. Comparison of different second line treatments for metastatic pancreatic cancer: a systematic review and network meta-analysis. BMC Gastroenterol 23, 212 (2023). https://doi.org/10.1186/s12876-023-02853-w

Fukahori, M., Okabe, Y., Shimokawa, M. et al. Efficacy of second-line chemotherapy after treatment with gemcitabine plus nab-paclitaxel or FOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic cancer. Sci Rep 13, 19399 (2023). https://doi.org/10.1038/s41598-023-46924-0

Sezgin, Yasin et al. Efficacy of gemcitabine plus nab-paclitaxel in second-line treatment of metastatic pancreatic cancer.

Scientific reports vol. 15,1 11675. 5 Apr. 2025, doi:10.1038/s41598-025-96157-6

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA ¿ SBOC. Diretrizes de Tratamentos

Oncológicos 2026: Pâncreas ¿ adenocarcinoma. São Paulo: SBOC; 2026. Publicação em 31 maio 2026.

NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pancreatic Adenocarcinoma. Plymouth Meeting, PA: NCCN; 2026.

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 vol. 10,10 (2025): 105826. doi:10.1016/j.esmoop.2025.105826

NatJus Responsável: TJ BA

Instituição Responsável: NAT JUS TJ BA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -