# Nota Técnica 593864

Data de conclusão: 21/10/2026 14:45:11

## Paciente

**Idade:** 36 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Tabaporã/MT

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** BRUNA PARENTE ARCE

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** Defensoria Pública

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** NÚCLEO DE JUSTIÇA DIGITAL DA SAÚDE PÚBLICA

## Tecnologia 593864

**CID:** C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna da mama (CID-10 C50.9)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório médico Dr. Airton Rossini - Oncologista - CRM/MT 3944 (18/09/2026), receita médica, imunohistoquímica em mama, biopsia, anatomopatológico PAAF, tomografia computadorizada do abdome total, ressonância magnética da coluna cervical, exames laboratoriais

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** PALBOCICLIBE

**Via de administração:** Oral

**Posologia:** Palbociclibe 125mg - Tomar 1 comp. ao dia por 21 dias e pausar por 7 dias, retomando o uso novamente após o período de intervalo.

**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?** Sim

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** RENAME

**Oncológico?** Sim

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** PALBOCICLIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, do Ministério da Saúde, determinou a incorporação dos medicamentos abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (RH+) e HER2 negativo. O SUS disponibiliza as seguintes linhas terapêuticas para o tratamento da neoplasia mamária: tratamento cirúrgico, quimioterápico, hormonioterapia, terapias direcionadas, radioterapia, bifosfonatos.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:**

- Genérico: Palbociclibe
- Similar: SEDECIB, AGATHA, CYDIKRIZ

## 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 câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil. Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratavel com quimioterapia. hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. As drogas inibidoras de ciclinas (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático e com expressão de receptors hormonais (receptor de estrogenio). As atualmente disponíveis no mercado são o palbociclibe, ribociclibe e abemaciclibe. Apesar de diferentes entre si e da ausência de estudos comparativos entre estas 3 drogas, elas são consideradas, em geral equivalenes. O palbociclibe é um medicamento para o tratamento do câncer de mama com receptores hormonais positivos e HER2 negativo. É um inibidor seletivo das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6. Age bloqueando a atividade destas enzimas, impedindo a progressão da fase G1 para a fase S do ciclo celular e retardando o crescimento das células cancerígenas. A eficácia do palbociclibe em associação com hormonioterapia (esquema terapêutico proposto para a parte autora), foi avaliada no ensaio clínico randomizado PALOMA-3 . Neste estudo, foram incluídas 521 mulheres, ECOG 0 e 1, com câncer de mama metastático com progressão durante o uso de medicamento hormonal. As participantes foram randomizadas em dois grupos (2:1): hormonioterapia associada a palbociclibe ou hormonioterapia associada a placebo. O grupo tratado com palbociclibe apresentou maior sobrevida livre de progressão (9,2 vs. 3,8 meses; Hazard Ratio [HR] = 0,42, Intervalo de confiança [IC] 95%: 0,32 a 0,56; P<0,001), assim como maior incidência de eventos adversos moderados a graves. Em especial, neutropenia (62,0%, vs. 0,6%), leucopenia (25,2% vs. 0,6%), anemia (2,6% vs. 1,7 %), trombocitopenia (2,3% vs. 0%) e fadiga (2,0% vs. 1,2%). Neutropenia febril foi relatada em 0,6% dos pacientes tratados com palbociclibe e 0,6% dos pacientes tratados com placebo. A taxa de descontinuação devido a eventos adversos foi de 2,6% com palbociclibe e 1,7% com placebo. Um segundo artigo sobre este mesmo estudo foi publicado, descrevendo uma análise (definida a priori) com o desfecho sobrevida global (um desfecho secundário do estudo) . Após um seguimento médio de 3,7 anos, a taxa de mortalidade foi de 58% no grupo palbociclibe vs. 62%nogrupo placebo (HR=0,81; IC95%=0,64

a 1,03; P=0,09). A média de sobrevida global foi de 34,9 meses no grupo palbociclibe vs. 28 meses no grupo placebo (uma diferença de 6,9 meses que não atingiu significância estatística).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Os dados de eficácia do PALBOCICLIBE no tratamento inicial de pacientes com câncer de mama metastático vêm do estudo PALOMA-2 ,no qual 666 mulheres foram randomizadas a tratamento com letrozol associado ou não ao palbociclibe. O grupo palbociclibe teve maior taxa de resposta (55% vs 43%) e maior sobrevida livre de progressão (27.6 vs 14.5 meses).

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

## Conclusão

**Tecnologia:** PALBOCICLIBE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** I - Qual é o diagnóstico da parte autora?
**Resposta: Neoplasia maligna da mama (CID10: C50.9) EC: IV recidivada, conforme relatório médico Dr. Airton Rossini - Oncologista - CRM/MT 3944, datado de 18/09/2026, acostadas nos autos.**
-
II- Qual é o medicamento pleiteado?
**Resposta: Palbociclibe 125mg (Oncológico).**
**-**
III - Há pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
**Resposta: Sim.**
**-**
IV - O medicamento possui registro na ANVISA?
**Resposta: Sim e possui indicação em bula para tratamento de Neoplasia maligna da mama.**
**-**
V - O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS?
**Resposta: Sim. O medicamento Palbociclibe integra ao elenco de medicamentos pertencentes à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (em tempo real) no Componente Oncológico da Assistência Farmacêutica (Modalidade de aquisição do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia).**

**Em relação à assistência oncológica, o medicamento PALBOCICLIBE está citado no Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama para o tratamento da patologia da Autora.**
**-**
VI - Caso o medicamento não tenha sido incorporado, o autor comprovou a evidência científica por ensaio clínico randomizado e revisão sistemática ou meta-análise?
**Resposta: Não se aplica.**
**-**
VII - O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
**Resposta: Sim e com parecer favorável a incorporação do medicamento.**

**Em dezembro de 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 678, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, com a decisão de incorporação dos medicamentos da classe de inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde.**

**Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.**

**-**

VIII - Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento?

**Resposta: AF-Onco é integralmente financiado pela União, sendo a modalidade de aquisição do Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia do medicamento Palbociclibe (descentralizado).**

**-**

IX - Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?

**Resposta: Palbociclibe 125 mg (cap dura) com 21 cap, valor: R$ 11.587,65, conforme tabela CMED (ICMS 17%).**

**-**

X - Há laudo médico fundamentado descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente?

**Resposta: Sim.**

**-**

XI - Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?

**Resposta: Sim. A Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, do Ministério da Saúde, determinou a incorporação dos medicamentos abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (RH+) e HER2 negativo**.

**-**

XII - Considerações finais a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário:

**A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.**

**-**

**O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.**

**-**

**Cumpre informar que a parte autora está sendo assistida em Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), conforme os fluxos assistenciais estabelecidos, a fim de garantir acesso ao cuidado oncológico especializado previsto na rede pública.**

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do em: Câncer de Mama. Disponível https://www.gov.br/saude/pt br/assuntos/pcdt/arquivos/2024/portaria-conjunta no-17-pcdt-cancer-de-mama
2. Diário Oficial da união, seção 1. Disponível em: br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf https://www.gov.br/conitec/pt
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0073_07_12_2021.html
4. BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Relatório de recomendação nº 678– Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- (CONITEC, novembro/2021). Disponível e m:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclib e_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf
5. Finn et. al. Overall survival (OS) with first-line palbociclib plus letrozole (PAL+LET) versus placebo plus letrozole (PBO+LET) in women with estrogen receptor–positive/human epidermal growth factor receptor 2–negative advanced breast cancer (ER+/HER2? ABC): Analyses from PALOMA-2
6. Rugo, HS et al- Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptorpositive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up- Breast Cancer Res Treat 2019 Apr;174(3):719-729.
7.Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Guideline. Rugo HS, Rumble RB, Macrae E, et al. Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2016;34(25):3069-103. doi:10.1200/JCO.2016.67.1487.
8. FDA Approval: Palbociclib for the Treatment of Postmenopausal Patients With Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Metastatic Breast Cancer. Beaver JA, Amiri-Kordestani L, Charlab R, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2015;21(21):4760-6. doi:10.1158/1078-0432.CCR-15-1185.
9. INCA - Conceito e Magnitude. Disponível em: https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e profissional-de-saude/controle-do-cancer-de-mama/conceito-e-magnitude
10. INCA estima 704 mil casos de câncer por ano no Brasil até 2025. Disponível em: https://ww w.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2022/inca-estima-704-mil-casos-de-cancer-por-ano-no-brasil-ate-2025

**NatJus Responsável:** MT - Mato Grosso

**Instituição Responsável:** TJMT

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** COD - A3 - PF 1960