NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433190129927

CÂMARA/VARA:UJ - 2º JD

COMARCA:Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LCCA

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Bevacizumabe 300 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 18

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 77716

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001337

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento. .

R.: os estudos disponíveis mostram que o Bevacizumabe (agente antineoplásico - anticorpo monoclonal humanizado recombinante) é uma nova terapia adjuvante que não exclui as terapias convencionais e seu efeito pode diferir de acordo com a quimioterapia padrão utilizada. O ganho absoluto de sobrevida global é pequeno e dependente de vários fatores, tais como: terapia padrão utilizada, idade e capacidade funcional do paciente. Não foram identificados estudos que tenham avaliado a qualidade de vida dos pacientes durante o pequeno período adicional de sobrevida. O papel da quimioterapia adjuvante contendo bevacizumabe no tratamento do câncer de cólon ainda não está

definido, sendo imprescindível considerar a relação de custo efetividade, evitando gastos inúteis e a possibilidade de alta toxicidade para os pacientes.

III – CONSIDERAÇÕES:

O câncer de cólon e reto abrange os tumores malignos de todos os segmentos do intestino grosso, sendo considerada pela Organização Mundial de Saúde, a neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo; homens e mulheres são igualmente afetados. É uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. O prognóstico está intimamente relacionado com o estadiamento da doença.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença - classificação TNM, capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas, preferência do doente e protocolos terapêuticos institucionais. As opções terapêuticas são cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, em associação ou não, e tem como finalidade favorecer tanto a sobrevida quanto a qualidade de vida do doente. Quando o câncer de cólon é localizado, o tratamento convencional inclui a ressecção cirúrgica do tumor e dos linfonodos regionais. Para o tumor de cólon avançado, estádio IV ou recidivado, propõe-se: ressecção cirúrgica (lesões localmente recidivadas, lesões obstrutivas ou hemorrágicas, metástase pulmonar ou hepática ressecável), como procedimento primário ou após quimioterapia paliativa regional ou sistêmica, radioterapia paliativa, quimioterapia paliativa regional hepática ou sistêmica.

A seleção dos pacientes para indicação do uso do Bevacizumabe também é dependente da avaliação da capacidade funcional do doente, que pode ser medida pela escala ECOG/Zubrod.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de primeira linha seja

realizada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Já a quimioterapia paliativa de segunda linha ou terceira linha para doentes com capacidade funcional 0 ou 1 na escala de Zubrod. No caso concreto não foi informada a capacidade funcional do paciente/requerente.

A quimioterapia adjuvante está indicada para doentes com câncer colorretal no estágio III e, excepcionalmente, no estágio II, a critério médico. **Paciente/requerente possui estadiamento IV.**

O ***Bevacizumabe*** é um novo agente antineoplásico, pertencente a classe dos inibidores da angiogênese; é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, dirigido contra o VEGF-A – Fator de Crescimento Endotelial A. A ação seletiva do bevacizumabe possibilita a inativação desse fator de crescimento, atenuando a cascata de sinalização celular mediada pelo VEGF-A, e dessa forma impedindo a angiogênese (formação de novos vasos), gerando um menor crescimento tumoral, em virtude da diminuição do aporte sanguíneo, ocasionando diminuição da oxigenação e do suprimento de outros nutrientes necessários ao crescimento tumoral.

Como agente antineoplásico, as indicações aprovadas do Bevacizumabe no Brasil são:

- Câncer colorretal metastático (CCRm).
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente.
- Câncer de células renais metastático e/ ou avançado (mRCC).
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário.
- Câncer de colo do útero.

Em 2010 o FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora americana de medicamentos e alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendaram a retirada da indicação do Avastin® (bevacizumabe) do tratamento de câncer de mama metastático por considerá-lo não seguro e efetivo para esta indicação (câncer de mama metastático).

Quando utilizado em combinação para o tratamento do câncer colorretal

metastático, que é o caso do paciente/requerente, o medicamento é administrado em combinação com quimioterapia a base de fluoropirimidina.

Para outra indicação, a ANVISA concedeu autorização, ainda que de uso excepcional do medicamento Avastin® (Bevacizumabe) na rede pública de saúde para tratamento de pessoas que desenvolveram Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), condição que compromete a visão conforme publicação em Diário Oficial da União em 08 de setembro de 2016.

A toxicidade / reações adversas mais frequentes relacionadas ao uso do Bevacizumabe são: hipertensão arterial, proteinúria, embolia pulmonar, eventos trombo embólicos venosos e arteriais, perfurações gastrointestinais e fístulas, risco de sangramento em qualquer região, leucopenia.

O papel da quimioterapia adjuvante contendo bevacizumabe ou cetuximabe no tratamento do câncer de cólon ainda não está definido, considerando que o medicamento é uma terapia adjuvante, que não exclui as terapias convencionais e que seu efeito pode diferir de acordo com a quimioterapia padrão utilizada.

O benefício de adicionar Bevacizumabe à primeira e segunda linhas de quimioterapia em pacientes com câncer colorretal, tem que ser rigorosamente avaliado, considerando o custo e a toxicidade relacionada com o tratamento. Há dados na literatura que não sugerem benefício de adicionar bevacizumabe à FOLFOX-4 em terapia de primeira linha.

A agência de atenção à saúde do Reino Unido, o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), avaliou o uso do Bevacizumabe em 2007 e 2010 para primeira de tratamento e em 2012 para segunda linha de tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático (quadro do paciente/requerente), e **não recomendou** o uso do bevacizumabe combinado com FOLFOX (conforme foi prescrito no caso concreto) ou XELOX no tratamento de pacientes com câncer colorretal avançado e também não recomendaram o uso do bevacizumabe no tratamento de pacientes com

câncer colorretal que falharam a uma linha de tratamento.

IV – CONCLUSÕES :

Considerando os elementos apresentados e a literatura técnico científica, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso do medicamento requerido para o caso concreto, considerando a relação de custo efetividade (custo, benefício esperado, toxicidade).

V – REFERÊNCIAS:

1) Portaria SAS/MS nº 958, de 26 de setembro de 2014, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto.

2) The addition of bevacizumab to chemotherapy of metastatic colorectal cancer prolongs both progression-free survival as well as overall survival in first- and second line therapy.

3) Nota Técnica nº 962/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS

4) Parecer Técnico nº 02/2017, Bevacizumabe no tratamento do câncer colorretal metastático.

5) Resposta Técnica nº 2017.000613, NATJUS – TJMG.

Vi – DATA: 15/07/2019

NATJUS - TJMG