



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MMa. Juíza de Direito Dra. Luciana Mara de Faria

**PROCESSO Nº.:** 00301549520198130034

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara

**COMARCA:** Araçuaí

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J.A.P.

**IDADE:** 84 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Acetato de Abiraterona

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 61

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 38238

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001370

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O paciente de 84 anos foi diagnosticado em 2010 com adenocarcinoma prostático, Gleason 4+4, doença estágio IV (acometimento ósseo 2º diagnosticado em 2014. Já orquiectomizado. Iniciou bloqueio androgênico periférico, ciproterona (início em junho de 2017), controle temporário com posterior progressão da doença em abril de 2019. Iniciou docetaxel em 24/05/2018 com PSA em queda, completando QT em 27/12/2018. Nova progressão da doença (iniciada QT de 2ª linha com mitoxantrona em 2019. Segundo o médico, tendo em vista a progressão da doença após quimioterapia com docetaxel e mitoxantrona, em cenário de resistência à castração, o tratamento com abiraterona 100mg via oral + prednisona 5mg 2x/dia é o de maior eficácia e melhor perfil de efeitos adversos.

Neste caso, justifica-se o uso do medicamento? **R.: Considerando tratar-se de terapêutica paliativa de doença em estágio avançado, sem**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

**possibilidade de cura, com evolução de 09 anos a partir do diagnóstico, em progressão apesar de todas as medidas terapêuticas paliativas instituídas, não se justifica o tratamento requerido.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 84 anos, com diagnóstico de neoplasia maligna de próstata, com nove anos de evolução, estadiamento IV, que vem apresentando progressão da doença apesar de todas as medidas terapêuticas paliativas já instituídas.

O câncer de próstata é o tumor maligno de maior incidência nos homens brasileiros, sem considerar os tumores de pele não melanoma. Quando diagnosticado e tratado oportunamente, pode ser considerado de bom prognóstico.

O câncer de próstata é um tumor cuja história natural pode variar entre os diversos pacientes, nos diversos estágios clínicos da doença, por isso o tratamento é individualizado, desde o seu diagnóstico na doença localizada até a doença metastática resistente a castração; devendo para isso considerar não só a característica do tumor e o seu estadiamento, mas também a idade do paciente, a sua expectativa de vida, comorbidades, recursos técnicos disponíveis e anseios do paciente (suas expectativas quanto a doença e a qualidade de vida desejada após o tratamento específico a ser instituído).

A expectativa de vida na presença de metástase óssea varia conforme a localização do tumor primário. Entre os pacientes com câncer de próstata, àqueles que respondem a hormonioterapia, têm um tempo de sobrevida mediano de vida de 43 meses, os que não respondem tem um tempo mediano de 20 meses.

O tratamento da doença localizada inclui observação vigilante, cirurgia radical e radioterapia; na doença localmente avançada as melhores alternativas combinam o bloqueio hormonal e cirurgia radical ou radioterapia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

externa, ou cirurgia seguida de radioterapia.

Nos estágios avançados a doença constitui um desafio devido a difícil tarefa de eleger a melhor terapia aos pacientes; apesar dos avanços do tratamento hormonal para tumores avançados, o tratamento fundamenta-se na supressão androgênica; para os tumores de próstata independente de andrógeno, conhecido com câncer de próstata resistente à castração, têm sido recomendados como terapia de primeira e segunda linha o uso de Abiraterona, Cabazitaxel, Enzalutamida, além do Docetaxel.

O Acetato de **Abiraterona** é um inibidor seletivo da biossíntese de andrógeno, que bloqueia o citocromo P17 (uma enzima envolvida na produção de testosterona), interrompendo assim, sua produção pelos testículos, glândulas suprarrenais, tecido da próstata e tumor da próstata, levando a diminuição considerável dos níveis desses hormônios, os quais levam à progressão da doença. É utilizado por via oral, associado à prednisona ou prednisolona. Isoladamente a Abiraterona causa hiperaldosteronismo secundário, por isso, a prednisona (ou prednisolona) deve ser usada concomitantemente para mitigar tal efeito.

O uso do Acetato de Abiraterona configura **tratamento paliativo**, não há finalidade curativa; seu uso é previsto como opção terapêutica de primeira e segunda linha para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, antes ou após o uso de Docetaxel ou outra medicação antiandrogênica e que **apresentem-se assintomáticos ou com sintomas leves**, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group).

As evidências existentes indicam benefício com o uso da Abiraterona em relação ao desfecho primário, prolonga em poucos meses a sobrevida global de pacientes com câncer de próstata, e aos desfechos secundários (sobrevida livre de progressão radiográfica, sobrevida livre de progressão do PSA e taxa de resposta do PSA, quando comparados aos pacientes que não



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

usaram Abiraterona, apesar do alto custo e da presença do risco de eventos adversos graves.

Os principais efeitos adversos da Abiraterona foram retenção de fluido e edema, hipopotassemia e infecção do trato urinário. O risco de incidência de eventos cardíacos, de hipertensão e distúrbios hidroeletrólíticos, com possível risco de morte e necessidade de intervenções urgentes deve ser levado em conta na opção de uso da Abiraterona.

A Abiraterona pode elevar as concentrações de enzimas hepáticas, portanto, a função hepática deve ser monitorada frequentemente. Alterações significantes destas enzimas podem justificar a interrupção do tratamento. Se a prednisona for interrompida abruptamente, há risco de ocorrência de insuficiência adrenocortical. Outro efeito adverso clinicamente relevante, raramente reportado, é uma “irritação nos pulmões”, denominada alveolite alérgica.

Para situações em que há metástases viscerais ou comorbidades tais como hipertensão, doença hepática ou cardíaca e disfunção pituitária ou adrenal não há evidências de eficácia do acetato de Abiraterona.

No **caso concreto** consta paciente com evolução de nove anos a partir do diagnóstico, em estadiamento avançado, com progressão apesar de todas as medidas terapêuticas paliativas instituídas. Não foi apresentada classificação atual do paciente de acordo com a escala ECOG. Conforme a literatura científica, a indicação do Acetato de Abiraterona é para pacientes que apresentem-se assintomáticos ou com sintomas leves, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group).

O “benefício líquido” de se adicionar o uso de Abiraterona ao tratamento paliativo do câncer de próstata deve ser rigorosamente avaliado, considerando a relação de custo-efetividade do tratamento. Há um momento na evolução do câncer, em que trata-se o doente e não mais a doença, tendo



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

em vista não haver possibilidade de cura.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) European Association of Urology, Guidelines on Prostate Cancer, 2017.
- 2) Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. [http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045\(14\)71205-7](http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045(14)71205-7)
- 3) Níveis de antígeno prostático específico na linha de base após tratamento com acetato de abiraterona como fator prognóstico em câncer de próstata resistente à castração, *Oncology Letters* maio/2018;15 (5): 6806-6814.
- 4) Eficácia e segurança de agentes de segunda linha para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração, progredindo após o docetaxel. Uma revisão sistemática e meta-análise. *Arco Ital Urol Androl.* 7 de julho de 2015; 87 (2): 121-9. doi: 10.4081 / aiua.2015.2.121.
- 5) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, CONITEC, outubro/2015.
- 6) Parecer Técnico Científico, Abiraterona para Câncer de próstata resistente à castração, Instituto de Saúde e Centro de Tecnologias de Saúde para O SUS-SP, 2015.
- 7) Nota Técnica Abiraterona, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União, julho 2014.
- 8) Análise de custo-efetividade da abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. *J Bras. Econ. Saúde* 2018;10(2): 126-133.

### **V – DATA:**

04/09/2019

NATJUS – TJMG