



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50206330820198130433

CÂMARA/VARA: 2ª vara Empresarial e de fazenda pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.R.R.S

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Pembrolizumabe 200 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Carcinoma Urotelial

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42381

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001654

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

CÂNCER DE PELVE RENAL - TRATAMENTO: imunoterapia (Pembrolizumabe 200mg EV a cada 21 dias a progressão da doença).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de pelve renal (carcinoma urotelial de alto grau), submetida a tratamento paliativo cirúrgico e quimioterápico. Feita nefrectomia direita em outubro/2017, com ressecção incompleta da massa tumoral, devido a infiltração na veia cava inferior, além da presença de metástase hepática. Apresentou progressão da metástase hepática em junho/2019, repetiu tratamento quimioterápico com o mesmo protocolo no período de agosto a outubro/2019, mantendo progressão da doença (aumento das metástases hepáticas e retroperitoneais).

Consta que a paciente apresentou toxicidade hematológica significativa



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

durante os períodos de quimioterapia, necessitando de atrasos nos ciclos da quimioterapia, além de hemotransfusão e uso de estimuladores de crescimento de neutrófilos. No momento foi proposto tratamento paliativo de 2ª linha com imunoterapia (Pembrolizumabe 200 mg) até nova progressão da doença.

Tumores uroteliais de pelve renal e de ureter são raros e correspondem a aproximadamente 5% das neoplasias uroteliais, e entre 5 a 7% das renais, sendo 17 vezes menos frequentes do que tumores de bexiga. São mais comuns na sexta e sétima décadas de vida e incidem três vezes mais nos homens. Carcinomas uroteliais representam 90% dos tumores do trato urinário superior. A morfologia é similar à dos tumores do trato urinário inferior, com graduação histológica em tumores de baixo e de alto grau.

O grau da lesão e seu estadiamento patológico são os principais fatores prognósticos. Presença ou não de invasão linfovascular, ocorrência ou não de lesões vesicais, estadiamento inicial e marcadores moleculares também estão relacionados com a progressão. O câncer urotelial é altamente letal no estado metastático.

A quimioterapia combinada a base de platina para neoplasias uroteliais invasivas e metastáticas continua sendo o tratamento padrão de 1ª linha, no entanto, apresenta duração de resposta limitada. Às combinações à base de carboplatina estão associadas a uma sobrevida global média de 09 meses, e as combinações à base de cisplatina com uma sobrevida global média de 12 a 15 meses.

O estudo publicado no The New England Journal of medicine em março/2017, ensaio internacional aberto de fase 3, com 542 pacientes com câncer urotelial avançado que recidivaram ou progrediram após quimioterapia à base de platina, avaliou o uso de Pembrolizumabe como terapia de segunda linha para carcinoma urotelial avançado, concluiu que os pacientes que usaram o Pembrolizumabe, alcançaram uma diferença, ou seja, uma



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

sobrevida global em aproximadamente 3 meses mais longa, que os pacientes que utilizaram quimioterapia. Não houve diferença significativa entre os grupos (Pembrolizumabe X quimioterapia) na duração da sobrevida livre de progressão na população total estudada. Menos efeitos adversos relacionados ao tratamento, foram relatados no grupo Pembrolizumabe em relação ao grupo da quimioterapia.

Até o momento ainda são necessárias opções custo efetivas de terapia de 2ª linha para pacientes com carcinoma urotelial avançado metastático previamente tratado, que progrediram durante ou após o tratamento quimioterápico de 1ª linha. Considerando que a sobrevida média global com terapia de 2ª linha, a despeito dos melhores cuidados, é de apenas 6 a 7 meses.

O “benefício líquido” do uso do Pembrolizumabe no tratamento paliativo de 2ª linha deve ser rigorosamente avaliado, considerando a relação de custo efetividade do tratamento. Há um momento na evolução do tratamento oncológico, em que se deve tratar o doente e não mais a doença, tendo em vista não haver possibilidade de cura.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Pembrolizumabe como terapia de segunda linha para carcinoma urotelial avançado, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1613683>
- 2) Diretrizes Baseadas em Evidências, Tumores Urológicos, Urologia Oncológica, UNICAMP, 2015.
- 3) Diretrizes para Carcinoma Urotelial do Trato Urinário Superior, <http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/06/24.pdf>

V – DATA:

10/01/2020

NATJUS – TJMG