



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Alexandre do Valle Thomaz

**PROCESSO Nº.:** 50244365820178130145

**SECRETARIA:** 2ª Vara da Fazenda Municipal

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J. P. M. F.

**IDADE:** 72 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicação XTANDI (princípio ativo Enzalutamida)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 C 61

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Neoplasia maligna de Próstata (câncer de próstata, estágio IV)

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 22.150

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.000 1737

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- O medicamento requerido pelo autor é utilizado para a doença que acomete o autor? 2- Existe relato que o referido medicamento é eficaz? 3- Existe outro medicamento fornecido pelo SUS que seja eficaz no tratamento? 4- Existe medicamento não fornecido pelo SUS com custo menor e que tem o mesmo efeito para o tratamento da doença do autor?

#### III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme relatório médico datada do dia 21/12/2017, trata-se de JPMF, **72 anos com diagnóstico de neoplasia de próstata metastático, estágio IV**, com doença atual **refratária a castração**, já que apresenta progressão **após bloqueio androgênico completo**. **Solicita** medicação com novo mecanismo de **bloqueio hormonal XTANDI, princípio ativo**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**ENZALUTAMIDA**, mais indicada para o caso clínico **por evitar o uso prolongado de corticóide devido a comorbidades.**

**O câncer de próstata é considerado o tumor da terceira idade, pois cerca de 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos.** Seus maiores fatores de risco são: idade, história familiar de câncer, etnia/cor da pele, obesidade e exposições à aminas aromáticas, arsênio, derivados do petróleo e do seu uso. **É a idade o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata, já que a incidência e a mortalidade aumentam significativamente após os 50 anos.**

**Normalmente este tumor cresce de forma tão lenta e silenciosa, levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm<sup>3</sup>, não chegando a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem na maioria dos casos.** Quando os pacientes apresentam sintomas, estes são semelhantes aos do crescimento benigno da próstata (dificuldade de urinar, necessidade de urinar mais vezes). Entretanto na **fase avançada**, o tumor de próstata **pode provocar dor óssea, sintomas urinários ou, quando mais grave, infecção generalizada ou insuficiência renal.** Alguns desses tumores porém **podem crescer de forma rápida**, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte.

**Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos, de pessoas com sinais e sintomas sugestivos da doença (diagnóstico precoce), ou com o uso de exames periódicos em pessoas sem sinais ou sintomas (rastreamento), mas pertencentes a grupos com maior chance de ter a doença.** No caso do câncer de próstata, **esses exames são o toque retal e o exame de sangue para avaliar a dosagem do antígeno prostático específico (PSA).** Não há evidência científica de que o rastreamento **traga mais benefícios do que riscos.** Portanto, o INCA não recomenda a



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

realização de exames de rotina com essa finalidade. Já o diagnóstico precoce possibilita melhores resultados no tratamento e deve ser buscado com a investigação de sinais e sintomas gerais como: dificuldade de urina, diminuição do jato de urinário, poliúria ou hematúria. Como nem o toque retal, nem o PSA têm 100% de precisão. outros exames complementares podem ser necessários. A biópsia prostática guiada por ultrassom é o único procedimento capaz de confirmar o câncer. Outros exames de imagem também podem ser solicitados, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia óssea (para verificar se os ossos foram atingidos).

A escolha do tratamento mais adequado deve ser individualizada e definida após médico e paciente discutirem os riscos e benefícios de cada um. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o score de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. Na doença localizada na próstata a cirurgia, radioterapia e até mesmo observação vigilante podem ser oferecidos. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal têm sido utilizados. Na doença metastática o tratamento mais indicado é a terapia hormonal (castração). Naqueles casos de carcinoma de próstata metastáticos resistentes à castração (mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel com prednisona; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa (mitoxantrona com prednisona); outras terapias hormonais secundárias



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

(antiandrogênio, cetoconazol ± hidrocortisona, dietilesilbestrol ou outros estrogênios) e **melhor cuidado de suporte. As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são consideradas como opção de segunda linha diante da falha do docetaxel. A abiraterona e a enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global e na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida.**

O Sistema Único de Saúde (SUS) apresenta Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do adenocarcinoma de próstata que considera o fármaco de escolha no tratamento do mCRPC e sintomático, o docetaxel a cada 3 semanas associado a prednisona. O PCDT também apresenta resultados de outros estudos para mitoxantrona, carbazitaxel com predinisona, cetoconazol e abiraterona. Cita trabalhos que demonstraram **benefícios na sobrevida livre de progressão radiográfica, atraso no início da radioterapia e na sobrevida global (redução de 29% no risco de morte) em pacientes com mCRPC, que receberam o tratamento com enzalutamida antes da quimioterapia. Entretanto, recomenda que tais resultados, devam ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade. Em 2019 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com mCRPC, que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. Esta recomendação foi considerada, mesmo diante das evidências terem demonstrado que sobrevida global da população com mCRPC continue relativamente curta com o uso da abiraterona, já que o benefício absoluto é relativamente pequeno, pois a sobrevida global dos pacientes é limitada.**

Vale ressaltar que no SUS os procedimentos para o tratamento



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**do câncer de próstata encontram-se registrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e o SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.**

**A Enzalutamida, Xtandi®, aprovada pela ANVISA, é indicado na bula no tratamento de (mCRPC) em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica e naqueles que tenham recebido terapia com docetaxel, sendo tratamento paliativo. Enzalutamida foi aprovada pela FDA e EMA. Em revisão sistemática com comparação indireta e dois ensaios clínicos randomizados de fase III que compararam enzalutamida com abiraterona ou placebo para o tratamento do mCRPC, os resultados da revisão sistemática abiraterona e enzalutamida demonstraram benefícios semelhantes na sobrevida global dos pacientes antes e após a quimioterapia. A enzalutamida foi melhor para os desfechos secundários, incluindo o tempo para a progressão do PSA, sobrevida livre de progressão radiográfica, taxa de resposta do PSA, tempo para a piora da qualidade de vida e tempo para o início da quimioterapia. As agências internacionais consideram que não há evidências suficientes para fazer recomendações sobre a eficácia clínica e econômica do uso sequencial de enzalutamida e abiraterona. Além disso, consideram que a enzalutamida seria uma alternativa para abiraterona para pacientes na**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**configuração pós-docetaxel, mas não seria terapia complementar à abiraterona. Apesar das limitações da comparação indireta, a relação custo-efetividade da enzalutamida é provavelmente comparável à custo-efetividade da abiraterona, com base nas melhores estimativas de custo-efetividade e assumindo preços similares das duas terapias. Entretanto, todas as agências e alguns estudos citam a necessidade de estudos de comparação direta para confirmar os resultados da comparação indireta e demonstrar os benefícios e riscos de enzalutamida em comparação com medicamentos utilizados para o tratamento do mCRPC. Assim não há constatação de benefício direto do seu uso, em relação a abiraterona disponível no SUS.**

**Conclusão: trata-se de paciente com 72 anos com diagnóstico de neoplasia de próstata metastático, estágio IV, com doença atual refratária a castração, com progressão após bloqueio androgênico completo. Solicita medicação com bloqueio hormonal XTANDI, princípio ativo ENZALUTAMIDA, mais indicada para o caso clínico por evitar o uso prolongado de corticóide devido a comorbidades.**

**O câncer de próstata em 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos. A escolha do tratamento mais adequado deve ser individualizada e definida após médico e paciente discutirem os riscos e benefícios de cada um. Na doença metastática o tratamento mais indicado é a terapia hormonal de castração. Nos casos de mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis são: Docetaxel; Abiraterona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa; outras terapias hormonais secundárias e melhor cuidado de suporte. As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**consideradas como opção de segunda linha na falha do docetaxel. A abiraterona e a enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global e na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida.**

**No SUS o PCDT para o tratamento do adenocarcinoma de próstata que considera o docetaxel fármaco de escolha no tratamento do mCRPC e sintomático. Cita trabalhos que demonstraram benefícios na sobrevida livre de progressão radiográfica, atraso no início da radioterapia e na sobrevida global (redução de 29% no risco de morte) em pacientes com mCRPC, que receberam o tratamento com enzalutamida antes da quimioterapia. Entretanto recomenda que tais resultados, devam ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.**

**Em 2019 a CONITEC, recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com mCRPC, que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. Vale ressaltar que no SUS os procedimentos para o tratamento do câncer de próstata encontram-se registrados no SIGTAP e o SUS não refere medicamentos oncológicos, mas sim situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos oncológicos habilitados pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.**

**A Enzalutamida, Xtandi®, aprovada pela ANVISA, é indicado na bula no tratamento de (mCRPC) em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**androgênica e naqueles que tenham recebido terapia com docetaxel, sendo tratamento paliativo. Em revisão sistemática com comparação indireta e dois ensaios clínicos randomizados de fase III que compararam enzalutamida com abiraterona ou placebo para o tratamento do mCRPC, os resultados da revisão sistemática, demonstraram benefícios semelhantes na sobrevida global dos pacientes antes e após a quimioterapia da abiraterona e enzalutamida. A enzalutamida foi melhor para os desfechos secundários, incluindo o tempo para a progressão do PSA, sobrevida livre de progressão radiográfica, taxa de resposta do PSA, tempo para a piora da qualidade de vida e tempo para o início da quimioterapia. Entretanto, não há evidências suficientes para fazer recomendações sobre a eficácia clínica e econômica do uso sequencial de enzalutamida e abiraterona, sendo necessário estudos de comparação direta para confirmar os resultados e demonstrar seus benefícios e riscos em comparação com medicamentos utilizados para o tratamento do mCRPC, que incluem a abiraterona recomendada no SUS pela CONITEC. Assim não há constatação de benefício direto do seu uso, em relação a abiraterona disponível no SUS.**

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

1- Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação Abril/2019. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Brasília, 2019. 65 p . Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Abiraterona\\_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia\\_CP\\_26\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf).



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

2. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação no 205 Maio/2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília, 2016. 66p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_AdenocarcinomadeProstata.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata.pdf).
3. Faculdade de Farmácia da UFMG. Departamento de Farmácia Social Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Síntese de evidências SE 21/2017 Enzalutamida para o tratamento de adenocarcinoma de próstata. Belo Horizonte, 2017. 25 p Disponível em: [http://www.cates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1502398699.pdf](http://www.cates.org.br/content/_pdf/PUB_1502398699.pdf).
4. Sathianathen NJ, Philippou YA, Kuntz GM, Konety BR, Gupta S, Lamb AD, Dahm P. Taxane-based chemohormonal therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 10. Art. No.: CD012816. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012816.pub2/epdf/full>.

### V - DATA:

04/05/2020 NATJUS - TJMG