



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001970

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ DE DIREITO Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:** 50124658020208130433

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** LCCA

**IDADE:** 60 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** REGORAFENIBE (STIVARGA)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** câncer de cólon metastático

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** tratamento câncer metastático

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 61123

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001970

#### **II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicita informações sobre o medicamento REGORAFENIBE (STIVARGA) – 40mg, na quantidade de 04 (quatro) cápsulas diárias, para tratamento de NEOPLASIA MALIGNA DE CÓLON ou ADENOCARCINOMA DE CÓLON ESQUERDO (CID 10 C 18), ESTÁGIO IV - metastático.

#### **III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :**

O câncer colorretal abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Estimativa de novos casos: 32.600, sendo 15.070 homens e 17.530 mulheres (2014 - INCA) Número de mortes: 14.016; sendo 6.818 homens e 7.198 mulheres (2011 - SIM) O câncer colorretal (CRC) é uma das principais causas de morte nos Estados Unidos e outros países desenvolvidos. Raramente é diagnosticado antes dos 40 anos de idade, exceto se existe história familiar de síndromes associadas ao CRC. A incidência aumenta com a idade. Aproximadamente 70% dos casos se desenvolvem acima de 65 anos; 40% se manifestam com a idade de 75 anos ou mais. Apesar de poucos pacientes portadores de câncer colorretal metastático (mCRC), sejam potencialmente ressecáveis para cura (particularmente aqueles com metástase hepática isolada), o tratamento para maioria dela é paliativo e geralmente consiste em quimioterapia sistêmica.

Preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): preço máximo consumidor CR\$ 21.030,67 (oitenta e quatro comprimidos) equivalente a 21 dias de tratamento de acordo com solicitação.

Pacientes portadores de câncer colorretal metastático, que foram exaustivamente tratados em suas opções terapêuticas ( como no caso em tela), tem expectativa de vida de apenas poucos meses. **O tratamento é então baseado em cuidados paliativos, sem drogas citotóxicas.**

Segundo a revista PRESCRIRE , a avaliação clínica do regorafenibe (Stivarga®) foi baseada em único ensaio-clínico, duplo cego, randomizado, controlado por placebo . Setecentos e sessenta pacientes portadores de câncer colorretal metastático, resistentes à sua última opção terapêutica, foram alocados aleatoriamente no grupo regorafenibe ou grupo placebo. Este estudo foi financiado pelo fabricante (Bayer Health Care Pharmaceuticals). Após a randomização (distribuir aleatoriamente, ou seja, pela sorte) além do tratamento sintomático, os pacientes receberam regorafenibe ou placebo. Nenhuma outra terapia anti-câncer foi permitida



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

durante a fase regorafenibe/placebo. O ensaio clínico foi encerrado prematuramente, quando uma análise interina (após a morte de 432 pacientes) mostrou que a sobrevida global mediana (resultado principal avaliado pelo estudo) foi de 6,4 meses no grupo regorafenibe contra 5 meses no grupo placebo. Regorafenibe apresentou 93% de efeitos adversos, incluindo dano hepático, cardiovascular, cutâneo, gastrointestinal, da tireóide, desordens neurológicas e hematológicas, bem como infecções e sangramento. Esses efeitos adversos foram graves em cerca de 40% dos pacientes no grupo de pacientes tratados com regorafenibe, inclusive com eventos fatais relacionados ao uso do medicamento, nomeadamente danos ao fígado e hemorragia. A revista PRESCRIRE conclui que são necessários outros estudos mais bem desenhados para ajudar a determinar se o regorafenibe representa ganho sobre o melhor cuidado paliativo/suportivo. Em 2015 foi publicado outro ensaio clínico, patrocinado pela Bayer HealthCare Pharmaceuticals (conflito de interesse), que comparou regorafenibe versus placebo no tratamento de câncer de cólon avançado já submetidos a diversas linhas de quimioterápicos, em população asiática. Este estudo concluiu que o grupo tratado com regorafenibe apresentou sobrevida média maior de 2,5 meses, o que caracteriza um ganho clínico marginal. Além do mais, este estudo, apresentou importantes limitações em sua metodologia, que comprometeram a credibilidade de seus resultados. **O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) não recomenda o uso do regorafenibe para o tratamento do câncer colorretal metastático**, porque não houve submissão de nenhuma evidência que tenha sido enviada pela Bayer para a tecnologia. O ensaio clínico por ela patrocinado, não demonstrou benefício clínico do regorafenibe. Pelo contrário, houve uma deterioração da qualidade de vida devido ao elevado grau de toxicidade (93%) relacionado com o uso da droga.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### **IV – CONCLUSÕES:**

- O regorafenibe foi aprovado nos EUA pelo the American Food and Drug Administration (FDA) e na Europa pela European Medicines Agency (EMA), em 2013, baseado em um único ensaio clínico fase III placebo controlado, patrocinado pelo fabricante.
- O ensaio clínico não demonstrou benefício clínico do regorafenibe. Pelo contrário, houve uma deterioração da qualidade de vida devido ao elevado grau de toxicidade (93%) relacionado com o uso da droga
- O tratamento proposto na literatura para câncer colorretal metastático, quando paciente já foi exaustivamente tratado, **é baseado em cuidados paliativos, sem drogas citotóxicas uma vez que** opções terapêuticas demonstraram expectativa de vida de apenas poucos meses a despeito de importantes efeitos colaterais

### **V – REFERÊNCIAS:**

1. PRESCRIRE. Regorafenib. PRESCRIRE Int JANUARY 2014/VOLUME 23 N° 145. 2014;23(145).
2. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2013;381(9863):303-312. doi:10.1016/S0140-6736(12)61900-X.
3. Li J, Qin S, Xu R, et al. Regorafenib plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in Asian patients with previously treated metastatic colorectal cancer (CONCUR): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2015;16(6):619-629. doi:10.1016/S1470-2045(15)70156-7
4. NATS UFMG NT 46/2106 – Biblioteca Digital TJMG



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

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

**VI – DATA:** 01 de setembro 2020

NATJUS - TJMG