



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

PROCESSO Nº.: 50008901220198130433

CÂMARA/VARA: Segunda Vara de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.R.N

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - Abiraterona

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 61

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 34324

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001024

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações sobre o medicamento ABIRATERONA (acetato de abiraterona) 250 mg

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de neoplasia maligna de próstata estabelecido em 2013, já em estágio avançado / metastático (metástases ósseas). Consta que apesar de submetido a tratamento paliativo com todas as opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública (radioterapia, orquiectomia, hormonioterapia e quimioterapia), vem evoluindo com progressão clínica (sintomático - dor) e bioquímica da doença (elevação do PSA).

Solicita tratamento paliativo com o uso de Abiraterona 1000mg/dia até “progressão” da doença.

O câncer de próstata é o tumor maligno de maior incidência nos



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

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).

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 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



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

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 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 usaram Abiraterona, apesar do alto custo e da presença de 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.



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

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 que o requerente evoluiu com piora clínica e bioquímica; não foi apresentada classificação atual do paciente de acordo com a escala ECOG. A indicação do Acetato de Abiraterona em conformidade com a literatura 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” de se adicionar o uso de Abiraterona ao tratamento paliativo do cancer de próstata deve ser rigorosamente avaliado, considerando a relação de custo-efetividade do tratamento.

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.



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

-
- 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:

12/02/2019

NATJUS - TJMG