



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. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50142663120208130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.R.N.

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Cabazitaxel 40 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Neoplasia Maligna da Próstata

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica paliativa para o tratamento do câncer de próstata metastático refratário, objetivando aumento de sobrevida

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 63456

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002097

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações técnicas sobre a aplicação endovenosa CABAZITAXEL, na dosagem de 20mg/m² a cada 21 dias, conforme relatório médico anexo.

III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de carcinoma de próstata avançado com metástase óssea (EC IV) estabelecido em 2013, estado geral atual bom (PS1), o qual foi inicialmente submetido a radioterapia, bloqueios hormonais com bicalutamida e ciproterona, e orquiectomia, porém com progressão da doença.

Em seguida foi submetido a quimioterapia com Docetaxel, Mitoxantrona e Vinorelbina, evoluindo ainda assim com progressão da doença. Consta que fez uso de Abiraterona no período de 25/04/19 a 16/10/19, apresentando



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

flutuações do PSA e sinais de progressão óssea, evidenciada aos exames de cintilografia óssea realizados.

Consta que foi feita nova tentativa de quimioterapia com o uso de Mitoxantrona no período de 20/02/20 a 18/06/20, porém, o uso foi novamente suspenso, pela progressão bioquímica. Foi então prescrito o uso do medicamento requerido, Cabazitaxel, na dose de 20 mg/m² a cada 21 dias, pela falta de outras opções de tratamento. O tratamento proposto por tempo indeterminado, tem caráter paliativo e finalidade de ganho de sobrevida. Possui custo elevado, que ultrapassa o valor previsto na APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade).

Cabazitaxel é um fármaco antineoplásico semi-sintético da família dos taxanos (2ª geração), indicado para o tratamento paliativo de pacientes com câncer de próstata com metástase hormônio-refratário (que não responde ao tratamento hormonal), previamente tratados com um regime contendo docetaxel. É administrado por via endovenosa a cada 3 semanas em associação com prednisona ou prednisolona via oral, em média por seis ciclos. Seus principais efeitos adversos estão relacionados a supressão da medula óssea: anemia, leucopenia e neutropenia, trombocitopenia. Também são frequentes os efeitos gastrointestinais como diarreia.

Conforme lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas, publicada em 04/01/2021, o preço do cabazitaxel 40mg para compra pública no Estado de Minas Gerais é de R\$ 9.877,25.

A aprovação pelo FDA para registro inicial do cabazitaxel foi baseada principalmente no estudo Tropic, um estudo randomizado de Fase III (n = 755), que mostrou um modesto benefício de sobrevida global mediana de 2,4 meses para homens com CRPC metastático, pré-tratado com docetaxel recebendo cabazitaxel (com prednisona) em comparação com mitoxantrona (com prednisona).

O estudo Cabazitaxel versus Abiraterone or Enzalutamide in



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Metastatic Prostate Cancer/2019, observou que a eficácia e segurança do cabazitaxel, em comparação com um inibidor direcionado à sinalização de andrógenos (abiraterona ou enzalutamida), em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático que foram previamente tratados com docetaxel e tiveram progressão dentro de 12 meses enquanto recebiam o inibidor alternativo (abiraterona ou enzalutamida) não são claras.

Os resultados desse estudo foram: *“um total de 255 pacientes foram submetidos à randomização. Após um acompanhamento médio de 9,2 meses, progressão baseada em imagem ou morte foi relatada em 95 de 129 pacientes (73,6%) no grupo de cabazitaxel, em comparação com 101 de 126 pacientes (80,2%) no grupo que recebeu um andrógeno - inibidor de sinalização direcionado (razão de risco, 0,54; intervalo de confiança de 95% [CI], 0,40 a 0,73; $P < 0,001$). A sobrevida livre de progressão com base em imagem mediana foi de 8,0 meses com cabazitaxel e 3,7 meses com o inibidor direcionado à sinalização de andrógenos. A sobrevida global mediana foi de 13,6 meses com cabazitaxel e 11,0 meses com o inibidor direcionado à sinalização de androgênio (razão de risco para morte, 0,64; IC de 95%, 0,46 a 0,89; $P = 0,008$). A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,4 meses com cabazitaxel e 2,7 meses com um inibidor direcionado à sinalização de andrógeno (razão de risco para progressão ou morte, 0,52; IC 95%, 0,40 a 0,68; $P < 0,001$), uma resposta de antígeno específico da próstata ocorreu em 35,7% e 13,5% dos pacientes, respectivamente ($P < 0,001$), e a resposta do tumor foi observada em 36,5% e 11,5% ($P = 0,004$). Eventos adversos de grau 3 ou superior ocorreram em 56,3% dos pacientes que receberam cabazitaxel e em 52,4% daqueles que receberam um inibidor direcionado à sinalização de andrógenos. Nenhum novo sinal de segurança foi observado 4% daqueles que recebem um inibidor direcionado à sinalização de andrógeno”³.*

Para o quadro clínico apresentado, o Ministério da Saúde incorporou a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Abiraterona para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica no SUS, vide Portaria nº 38, de 24 de julho de 2019.

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. É um tumor de crescimento lento com progressão não linear, sendo o osso o local mais comum de disseminação hematogênica. A presença ou não de metástase óssea à época do diagnóstico é uma informação fundamental para o direcionamento do tratamento, já que metástases ósseas são reconhecidas como um fator de mau prognóstico e que levam a um quadro algico importante.

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).

No **caso concreto**, trata-se de paciente com 7 a 8 anos de sobrevida, com performance status 1, estadiamento avançado e progressão apesar de todas as medidas terapêuticas paliativas previamente instituída; para o qual foi então indicada como terapia paliativa sequencial, o uso do fármaco requerido (cabazitaxel).

Nos estágios avançados a doença é incurável e inexoravelmente progressiva. Infelizmente os tratamentos não mudam o curso natural de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

progressão da neoplasia. O fármaco requerido não é isento de risco, o benefício no ganho de sobrevida é modesto, e possui alto custo.

O “benefício líquido” esperado com a adição de Cabazitaxel ao sequenciamento do tratamento paliativo do câncer de próstata avançado 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 em vista não haver possibilidade de cura.

IV - REFERÊNCIAS:

1) Portaria nº 498, de 11 de maio 2016, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.

2) Estudo TROPIC, Cabazitaxel: um novo tratamento de segunda linha para câncer de próstata metastático resistente à castração. Drug Des Devel Ther. 2011; 5: 117–124.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063116/>

3) Cabazitaxel versus Abiraterone or Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer. new england journal medicine 381;26 nejm.org December 26, 2019.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911206>

4) Activity of Cabazitaxel in Castration-resistant Prostate Cancer Progressing After Docetaxel and Next-generation Endocrine Agents. Urologia Europea Volume 66, edição 3, setembro de 2014, páginas 459-465

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283813013080>

5) Instituto de Efectividad Clínica e Sanitaria – IECS, Cabazitaxel, abiraterona y enzalutamida em câncer de próstata metastático resistente a la castración com fracaso a docetaxel. Informe de Respuesta Rápida nº 435, septiembre/2015.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/03/987026/iecs-irr-4351.pdf>

6) New englande 2019 (tradução e ingles)

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911206>

7) II Consenso Brasileiro sobre tratamento do câncer de próstata avançado



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Painel SBOC - SBU – SBRT,

8) Nota Técnica nº 58/2014, NATS-UFMG, TEMA: Cabazitaxel (Jevtana®) para tratamento câncer de próstata metastático.

9) Nota Técnica nº 982/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS. Ministério da Saúde.

10) Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12.

11) Portaria nº 38 de 24 de julho de 2019, Ministério da Saúde, incorporação da Abiraterona no tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e com uso prévio de quimioterapia.

V - DATA:

01/02/2021 NATJUS - TJMG