



## 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.:** 50195675620208130433

**SECRETARIA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** K. C. M.

**IDADE:** 22 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento PAZOPANIB (VOTRIENT) - 400mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 C 49

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 37.040

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002110

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicito informações técnicas sobre o tratamento da autora com o medicamento PAZOPANIB (VOTRIENT) - 400mg, na quantidade de 02(dois) comprimidos diários, totalizando 60(sessenta) cápsulas mensais, conforme indicação médica.

#### **III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:**

Conforme relatório médico datado de 21/10/2020, trata-se de KCM, **22 anos, com diagnóstico de neoplasia maligna de partes moles: tumor demóide de perna direita. Lesão grande, sem condições de ressecção. Necessita de tratamento para tentar redução e posterior cirurgia, sendo a melhor opção o uso de inibidor da tirosina cinases, já que esta droga se mostra superior a quimioterapia. Necessita de pazopanibe, 400mg, 2**



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

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

**comp ao dia, uso contínuo, até que ocorra condições de ressecção da lesão ou a perda do membro.**

Os **tumores desmoides**, também conhecidos como **fibromatose agressiva**, representam um **tipo de câncer raro do tecido conjuntivo**, considerado como uma **doença localmente infiltrativa, capaz de causar morbidade significativa, incluindo dor, perda de mobilidade, obstrução intestinal e comprometimento de órgãos viscerais**. Em geral **não é fatal e afeta pacientes jovens e surgem no tecido conjuntivo em qualquer local do corpo**. Apresenta **ampla história natural**.

A **terapia do tumor desmóide representa uma área de significativa necessidade ainda não atendida em oncologia**. Assim **vários estudos são realizados na busca de acrescentar novas estratégias terapêuticas que assegurem o controle local da doença, não existindo um padrão de atendimento na doença**. São utilizados na terapêutica da doença: **cirurgias, observação e terapias sistêmicas com quimioterapia e terapia alvo**. A **cirurgia além de apresentarem elevada morbidade, não previnem a recorrência**. A **radioterapia é responsável por uma série de efeitos colaterais tardios, com prejuízo aos pacientes jovens**. Até o momento os **estudos são direcionados à pacientes com risco aumentado de recorrência da doença após a cirurgia e incluem o uso de radioterapia, quimioterapia ou terapia com drogas alvo**. Apesar de ser o **único regime quimioterápico avaliado em ensaio clínico até o momento, não existe terapia sistêmica aprovada para a doença com methotrexate-vincristina**.

O **uso de terapia alvo no tratamento de câncer com drogas capazes de identificar e atacar especificamente às células cancerígenas, com pouco dano às células normais tem sido investigado**. Cada tipo de terapia alvo funciona de maneira diferente, mas



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

todas **alteram o processo de crescimento, divisão, reparação e interação da célula cancerígena.** No tratamento do câncer a **angiogênese com drogas inibidores de múltiplos alvos tem sido explorada como alvo potencial de terapia para tumores.** Alguns tumores como o **desmóide apresentam um aumento da expressão de fator endotelial vascular (VEGF).** Os inibidores da tirosinaquinase, como pazopanibe ou sorafenibe, têm atividade significativa em pacientes com tumores desmóides progressivo que precisam de tratamento ativo, podendo ser tratamento válido para esta doença incapacitante. De acordo com os alguns do estudo, **o sorafenibe pode representar um novo padrão de tratamento de primeira linha ou de linha subsequente em pacientes selecionados com tumor desmóide.** Resultados demonstram que o sorafenibe melhorou significativamente a sobrevida livre de progressão da doença em relação ao placebo.

A droga **pazopanibe é uma droga oral inibidora de tirosinaquinase de múltiplas alvos, com efeitos antiangiogênicos proeminentes e aprovado pela ANVISA.** Boqueia várias enzimas celulares do tipo **tirosinaquinase:** proteína do receptor derivado do fator de crescimento plaquetário (**PDGFRB**), receptor VEGF1, 2 e 3 (**VEGFR2**), importantes no crescimento e na sobrevivência celular. **O uso de inibidores a tirosinoquinases permite a terapia.** De acordo com o French Sarcoma Group, **o estudo DESMOPAZ estudo randomizado de fase 2 com pazopanibe demonstrou atividade clínica significativa em pacientes com tumor desmóide progressivo.** Em relação à eficácia comparativa quimioterapia versus pazopanibe em tumores desmóides, o estudo DESMOPAZ não foi desenhado para mostrar a superioridade de um em relação ao outro. Avaliações de **qualidade de vida relacionadas à saúde indicaram decréscimos significativos em várias áreas** afetadas pelas



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

toxicidades do pazopanibe, **mas sem deterioração global. O pazopanibe está associado a toxicidades significativas**, incluindo fadiga, náusea, vômito, hipertensão, eventos tromboembólicos e redução da fração de ejeção cardíaca. Apesar dos efeitos adversos tem sido considerada, por alguns autores, como uma opção padrão ouro, já que tem um índice de morbidade tolerável e está associada a mudança da evolução da doença. Além disso, a terapia com o pazopanibe **é cara em todas as análises realizadas até o momento. Se os benefícios potenciais superam os custos financeiros para os sistemas de saúde ou para as sociedades é uma questão que só pode ser abordada considerando-se a ética, os recursos e as necessidades sociais concorrentes.** Também é importante que se considere a avaliação econômico-médica global, que também deve integrar os custos diretos relacionados à infusão de quimioterapia repetida (instalações e equipamentos; armazenamento, preparação e administração de quimioterapia; médicos, enfermeiras, secretárias, equipe de apoio; e manutenção das instalações), os custos indiretos (perda de potencial de ganho) e custos diretos não médicos (transporte, estacionamento, creche e refeições durante a viagem para tratamento, etc).

Essa droga **não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) e não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento de tumores desmíoles. É importante destacar que no SUS o esquema de tratamento oncológico deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as APACs disponíveis para tratamentos cirúrgico, radio e quimioterápico. Conclusão: trata-se de paciente de 22 anos, com neoplasia maligna de partes moles: tumor desmóide de perna direita. Lesão grande, sem condições de ressecção. Necessita de tratamento para tentar redução**



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

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

**e posterior cirurgia, sendo a melhor opção o uso de inibidor da tirosina cinanes: pazopanibe, 400mg, 2 comp ao dia, uso contínuo, até que ocorra condições de ressecção da lesão ou a perda do membro.**

**Os tumores desmoides, também conhecidos como fibromatose agressiva, representam um tipo de câncer raro do tecido conjuntivo, considerado como uma doença localmente infiltrativa, capaz de causar morbidade significativa. Em geral não é fatal e afeta pacientes jovens e surgem no tecido conjuntivo em qualquer local do corpo. Apresenta ampla história natural.**

**A terapia do tumor desmóide representa uma área de significativa necessidade ainda não atendida em oncologia. Assim vários estudos são realizados na busca de acrescentar novas estratégias terapêuticas que assegurem o controle local da doença, não existindo um padrão de atendimento na doença. São utilizados: cirurgias, observação e terapias sistêmicas com quimioterapia e terapia alvo. A cirurgia além de apresentarem elevada morbidade, não previnem a recorrência. A radioterapia é responsável por uma série de efeitos colaterais tardios, com prejuízo aos pacientes jovens. A despeito de ser o único regime quimioterápico avaliado em ensaio clínico até o momento, não existe terapia sistêmica aprovada para a doença com methotrexate-vincristina.**

**O uso de terapia alvo no tratamento de câncer com drogas capazes de identificar/atacar especificamente às células cancerígenas, com pouco dano às células normais tem sido investigado. Alguns tumores como o desmoide apresentam um aumento da expressão de fator endotelial vascular (VEGF). Os inibidores da tirosinaquinase, como pazopanibe ou sorafenibe, têm atividade significativa em pacientes com tumores desmóides progressivo que precisam de tratamento**



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

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

**ativo, podendo ser tratamento válido para esta doença incapacitante. De acordo com os alguns do estudo, o sorafenibe pode representar um novo padrão de tratamento de primeira linha ou de linha subsequente em pacientes selecionados com tumor desmóide.**

**A droga pazopanibe é uma droga oral inibidora de tirosinaquinase de múltiplas alvos, com efeitos antiangiogênicos proeminentes e aprovado pela ANVISA. Boqueia várias enzimas celulares do tipo tirosinaquinase: PDGFRB, VEGFR2, importantes no crescimento e na sobrevivência celular. De acordo com o French Sarcoma Group, o estudo DESMOPAZ estudo randomizado de fase 2 com pazopanibe demonstrou atividade clínica significativa em pacientes com tumor desmóide progressivo. Avaliações de qualidade de vida relacionadas à saúde indicaram decréscimos significativos em várias áreas afetadas pelas toxicidades do pazopanibe, mas sem deterioração global. O pazopanibe está associado a toxicidades significativas. Apesar dos efeitos adversos tem sido considerada, por alguns autores, como uma opção padrão ouro, já que tem um índice de morbidade tolerável e está associada a mudança da evolução da doença. Além disso, a terapia com o pazopanibe é cara em todas as análises realizadas até o momento. Se os benefícios potenciais superam os custos financeiros para os sistemas de saúde ou para as sociedades é uma questão que só pode ser abordada considerando-se a ética, os recursos e as necessidades sociais concorrentes.**

**Essa droga não está disponível no SUS e não existe PCDT para tratamento de tumores desmioles. É importante destacar que no SUS o esquema de tratamento oncológico deve ser definido pelo médico em conjunto com o paciente, conforme protocolo do serviço de saúde assistencial. O valor de reembolso será o valor proposto para as**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

### APACs disponíveis para tratamentos cirúrgico, radio e quimioterápico.

#### IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saude. 2014. 356p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>.
- 2) Agresta L, Kim H, turpin BK, nagarajan R, Plemmons A, Szabo S, dasgupta R, Sorger JI, Pressey JG. Pazopanib therapy for desmoid tumors in adolescent and young adult patients. **Pediatr Blood Cancer**. 2018;65(6):e26968. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29384266/>
- 3) Timbergen MJM, Smits R, Grünhagen DJ, Verhoef C, Sleijfer S, Wiemer EAC. Activated Signaling Pathways and Targeted Therapies in Desmoid-Type Fibromatosis: A Literature Review. **Front Oncol**. 2019; 17(9):397. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6534064/pdf/fonc-09-00397.pdf>.
- 4) Szucs Z, Messiou C, Wong HH, Hatcher H, Miah A, Zaidi S, van der Graaf WT, Judson I, Jones RL, Benson C. Pazopanib, a promising option for the treatment of aggressive fibromatosis. **Anticancer Drugs**. 2017;28(4):421-6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5469564/>.
- 5) Pazopanib or methotrexate–vinblastine combination chemotherapy in adult patients with progressive desmoid tumours (DESMOPAZ): a non-comparative, randomised, open-label, multicentre, phase 2 study. **Lancet Oncol**. 2019;20(9):P1263-72. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(19\)30276-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(19)30276-1/fulltext)
- 6) Toulmonde M, Pulido M, Ray-Coquard I, Andre T, Isambert N, Chevreau



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

C, Penel N, Bompas E, Saada E, Bertucci F, Lebbe C, Cesne AL, Soulie P, Piperno-Neumann S, Sweet S, Cecchi F, Hembrough T, Bellera C, Kind M, Crombe A, Lucchesi C, Le Loarer F, Blay JY, Italiano A. Surgical versus non-surgical approach in primary desmoid-type fibromatosis patients: A nationwide prospective cohort from the French Sarcoma Group. **Eur J Cancer**. 2017; 83 P125-31. Disponível em: [https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(17\)31068-7/fulltext](https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(17)31068-7/fulltext).

### V- DATA

22/02/2021 NATJUS - TJMG