



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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr.Vitor Luiz de Almeida

PROCESSO Nº.: 50053983020218130433

CÂMARA/VARA:UJ - 3º JD

COMARCA:Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MCAFB

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Bevacizumabe 300 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C053

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da patologia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41414

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002269

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações acerca do medicamento

III – CONSIDERAÇÕES:

O **Bevacizumabe** é um novo agente antineoplásico, pertencente a classe dos inibidores da angiogênese; é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, dirigido contra o VEGF-A – Fator de Crescimento Endotelial A. A ação seletiva do bevacizumabe possibilita a inativação desse fator de crescimento, atenuando a cascata de sinalização celular mediada pelo VEGF-A, e dessa forma impedindo a angiogênese (formação de novos vasos), gerando um menor crescimento tumoral, em virtude da diminuição do aporte sanguíneo, ocasionando diminuição da oxigenação e do suprimento de outros nutrientes necessários ao crescimento tumoral.

Como agente antineoplásico, as indicações aprovadas do Bevacizumabe no Brasil são:

- ✓ Câncer colorretal metastático (CCRm).



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

- ✓ Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente.
- ✓ Câncer de células renais metastático e/ ou avançado (mRCC).
- ✓ Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário.
- ✓ Câncer de colo do útero.

Em 2010 o FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora americana de medicamentos e alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendaram a retirada da indicação do Avastin® (bevacizumabe) do tratamento de câncer de mama metastático por considerá-lo não seguro e efetivo para esta indicação (câncer de mama metastático).

Para outra indicação, a ANVISA concedeu autorização, ainda que de uso excepcional do medicamento Avastin® (Bevacizumabe) na rede pública de saúde para tratamento de pessoas que desenvolveram Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), condição que compromete a visão conforme publicação em Diário Oficial da União em 08 de setembro de 2016.

A toxicidade / reações adversas mais frequentes relacionadas ao uso do Bevacizumabe são: hipertensão arterial, proteinúria, embolia pulmonar, eventos trombo embólicos venosos e arteriais, perfurações gastrointestinais e fístulas, risco de sangramento em qualquer região, leucopenia.

O câncer do colo do útero, ou câncer cervical, é o terceiro tumor mais frequente e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. Em estágio avançado é considerado uma doença incurável. O SUS fornece o tratamento paliativo por meio do procedimento “quimioterapia paliativa do carcinoma epidermóide ou adenocarcinoma do colo ou do corpo do útero - doença loco-regionalmente avançada, metastática ou recidivada” (03.04.02.018-4) , o que possibilita o fornecimento dos esquemas de primeira linha que consistem de cisplatina + paclitaxel ou carboplatina + paclitaxel. O uso de bevacizumabe em combinação com quimioterapia foi avaliado pelo CONITEC, dois estudos foram apresentados pelo demandante (a empresa Roche) , entretanto apenas um cumpria com os critérios de inclusão. As



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

mulheres participantes apresentavam Performance Status (PS) 0 a 1 (completamente ativas a ativas, mas com restrições para atividades extenuantes). O grupo de pacientes que utilizou bevacizumabe + cisplatina + paclitaxel apresentou maior sobrevida mediana quando comparado ao grupo cisplatina + paclitaxel; 17,5 e 14,3 meses, respectivamente (Hazard Ratio 0,68 (Intervalo de Confiança 95% 0,48 s 0,97; p=0,04). A principal limitação do estudo foi o não cegamento dos participantes e equipe. As participantes que utilizaram bevacizumabe apresentaram mais eventos adversos, como fístulas gastrointestinais, hipertensão, neutropenia e tromboembolismo. Não foi observada queda na qualidade de vida das pacientes com o uso de bevacizumabe. Para a metaanálise foram incluídos onze tratamentos de 5 estudos para a análise de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. O tratamento com bevacizumabe + cisplatina + bevacizumabe teve a maior probabilidade de ser o tratamento mais eficaz com relação a ambos os desfechos. Foram limitações o número reduzido de estudos, a heterogeneidade entre os critérios de inclusão especialmente quanto ao PS e o alto risco de viés de desempenho e detecção para a maioria dos estudos devido ao não cegamento.

Avaliação Econômica: Na avaliação econômica a droga não se mostrou custo/efetiva

Experiência Internacional: A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), o Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC - Austrália) e o Scottish Medicines Consortium (SMC) recomendaram o bevacizumabe para pacientes com câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático (estádio IVB), mediante uma relação custo-efetividade incremental considerada aceitável. A CADTH ainda faz a restrição de que as mulheres devam apresentar bom estado geral para utilizar bevacizumabe e que o medicamento deve ser utilizado até a progressão da doença.



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

Discussão: Atualmente o câncer do colo do útero avançado é considerado uma doença incurável. O tratamento paliativo deve aumentar a sobrevida e manter ou melhorar a qualidade de vida. Entende-se que o SUS fornece o tratamento de primeira-linha para as pacientes e que o acréscimo de benefício em anos de vida ganhos (incremento mediano de 3,2 meses de sobrevida em relação à primeira linha de tratamento) com bevacizumabe equivale ao acréscimo de mais de 100% do valor do procedimento existente. .
Recomendação da CONITEC: Em reunião da CONITEC realizada no dia 06 de outubro de 2016 o plenário apreciou o bevacizumabe no tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. Considerando a fragilidade das evidências científicas a matéria será disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável a incorporação do bevacizumabe no tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. O tema será encaminhado para Consulta pública.

O papel da quimioterapia adjuvante contendo bevacizumabe no tratamento do câncer uterino ainda não está definido, considerando que o medicamento é uma terapia adjuvante, que não exclui as terapias convencionais e que seu efeito pode diferir de acordo com a quimioterapia padrão utilizada.

IV – CONCLUSÕES :

Considerando os elementos apresentados e a literatura técnico científica, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso do medicamento requerido para o caso concreto, considerando a relação de custo efetividade (custo, benefício esperado, toxicidade).

V – REFERÊNCIAS:



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

-
- 1) Bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático Outubro/2016 .
 - 2) AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta de bulas de medicamentos. Bula do medicamento Avastin®. Disponível:
 - 3) CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Avastin for cervical cancer –Details. Bevacizumab (Avastin) cervical câncer – pERC final recommendation. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr-avastincc-fn-rec.pdf>;. Acesso em: setembro, 2016.
 - 4) RECIST. New Guidelines to Evaluate the Response to Treatment in Solid Tumors. Journal of the National Cancer Institute. v. 92, n. 3, p. 205-214, 2000. Disponível:

VI – DATA: 26/04/2021

NATJUS - TJMG