

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO N.º: 50049208520228130433

CÂMARA/VARA: 2ª vara de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ODS

IDADE: 68 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Abiraterona 250 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 61

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica paliativa para o tratamento de neoplasia maligna de próstata resistente à castração

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 46801

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002733

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações sobre o medicamento Abiraterona 250 mg.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata estágio IV, submetido a prostatectomia radical em 22/12/2014. Apresentou recidiva bioquímica em 2018, sendo iniciado tratamento hormonal, porém, evoluiu com resistência à castração, mantendo elevações sucessivas do PSA, mesmo após orquiectomia bilateral (castração cirúrgica). Progrediu com metástases ósseas sintomáticas.

Consta que foi feito uso prévio de Bicalutamida, e quimioterapia com Docetaxel e Zometa® (ácido zoledrônico), sendo no momento prescrito o uso de Abiraterona 250 mg (04 comprimidos/dia) por tempo indeterminado, com a finalidade de retardar a progressão da doença. Não foi informado o status funcional atual do paciente.

O Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incorporar o acetato

de 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.

Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS, e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade, e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de forma integral e integrados, pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas:

diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>)

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para quais hospitais, os pacientes que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. O acesso ao mapa, relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer, que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser feito através da página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.

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 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 poucos 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 do 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.

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.

Nos estágios avançados a doença constitui um desafio devido a difícil tarefa de eleger a melhor terapia aos pacientes. O **caso concreto** trata-se de paciente com sete anos de evolução a partir da prostatectomia, em estadiamento atual avançado, com progressão apesar de todas as medidas terapêuticas instituídas.

Não foi apresentada classificação atual do paciente de acordo com a escala ECOG (status funcional). Conforme a literatura científica, a indicação

do Acetato de Abiraterona 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 líquido” de se adicionar o uso de Abiraterona ao tratamento paliativo do câncer de próstata 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 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.
- 2) Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia, Relatório de Recomendação nº 464 julho/2019, CONITEC.
- 3) Portaria MS nº 2 de 28 de setembro de 2017.
- 4) Deliberação CIB-SUS/MG Nº360, de 19 de julho de 2007.
- 5) Ministério Público do Estado de Minas Gerais, Parecer Técnico Jurídico nº 12/2018.
- 6) 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:

21/03/2022

NATJUS – TJMG