

**Data:**

23/07/2013

**NOTA TÉCNICA 152/2014**

**Solicitante:** Juiz Fernando de Moraes Mourão

**Número do processo:** 0042.14.002900-2

**Réu:** MUNICÍPIO DE ARCOS e ESTADO DE MINAS  
GERAIS

<b>Medicamento</b>	x
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

# Cetuximabe para Carcinoma de Laringe recidivado

## SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO 2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 3
- 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 3
- 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 4
- 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 5

## 1 - RESUMO EXECUTIVO

### Pergunta encaminhada

Prezado(a) Sr(a). Diretor(a),

Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito do 1º Juizado Especial Cível da comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue: Em atenção à Recomendação da Desembargadora Vanessa Verdolim Hudson Andrade, Presidente do Fórum Permanente da Saúde, recomendou-se aos juízes de direito que entrassem em contato com o NATS-UFMG, para obter informações técnicas prévia acerca dos medicamentos e procedimentos disponibilizados.

Nesta data, distribuiu-se perante o 1º Juizado Especial Cível da Comarca de Arcos Ação de Obrigação de Fazer (0042.14.002900-2) contra o Município de Arcos e o Estado de Minas Gerais, na qual o requerente J.S.T., com 81 anos de idade, pleiteia a condenação dos entes públicos a fornecer-lhe o seguinte medicamento: "CETUXIMABE - Semana 1 - 400mg/m<sup>2</sup> - 668mg - dose de ataque, Semana 2 a 7 - 250mg/m<sup>2</sup> - 400mg/semana"

Na citada ação, o requerente afirma que pleiteou o fornecimento do medicamento junto à Secretaria de Saúde do Município de Arcos e do Estado de Minas Gerais, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que o medicamento não consta na relação de medicamentos fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde.

Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes ao acima mencionado e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde do requerente classificado como carcinoma de laringe submetido a cirurgia - laringectomia total em 2005, atualmente com recidiva local da doença, irrisecável, bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.

Na oportunidade, apresento os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,

FERNANDO DE MORAES MOURÃO

Juiz de Direito

## CONCLUSÕES:

- ✓ O estágio do câncer de laringe que acomete o requerente tem um prognóstico muito ruim;
- ✓ Os tratamentos disponíveis, quaisquer que sejam, têm finalidade apenas paliativa, não podem curá-lo;
- ✓ Há diversos quimioterápicos que podem ser usados na palição. Não há provas de que o cetuximabe seja superior a nenhum deles no tratamento do câncer de laringe recidivado, irresssecável;
- ✓ O estudo clínico que avaliou o cetuximabe no tratamento do câncer de laringe recidivado, irresssecável tem limitações metodológicas e não mostrou benefícios em pacientes com idade superior a 65 anos;
- ✓ Assim, não há elementos, do ponto de vista da medicina baseada em evidências, que justifiquem a liberação do cetuximabe para esse caso: a medicação não irá beneficiar o requerente e pode prejudicá-lo em virtude dos seus efeitos adversos.

## 2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente de 81 anos, portador de carcinoma de laringe, submetido a cirurgia - laringectomia total em 2005. Atualmente com recidiva local da doença irresssecável. Solicita-se a medicação cetuximabe.

## 3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O Cetuximabe é um tipo de droga denominado anticorpo monoclonal produzido por engenharia genética. Esses anticorpos se ligam a receptores específicos da superfície da célula cancerosa, auxiliando o sistema imunológico a reconhecer essas células e combatê-las.

### Indicações de bula:

1. É indicado para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene K-Ras em combinação com quimioterapia, ou como agente único em pacientes que

tenham falhado à terapia baseada em oxaliplatina e irinotecano, e que sejam intolerantes ao irinotecano.

2. É indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço em combinação com radioterapia para doença localmente avançada em pacientes que, de acordo com critério médico, não podem ser tratados com a associação de quimioterapia mais radioterapia e em combinação com quimioterapia baseada em platina para doença recidivada e/ou metastática.

Efeitos adverso mais frequentes:

- ✓ Podem ocorrer frequentemente reações graves relacionadas com a infusão, incluindo reações anafiláticas, em alguns casos com desfecho fatal.
- ✓ Reações cutâneas podem se desenvolver em mais de 80% dos pacientes e se apresentam, principalmente, na forma de rash cutâneo (similar à acne) e/ou, menos frequentemente, prurido, pele seca, descamação, hipertricrose ou alterações nas unhas (paroníquia). Aproximadamente 15% das reações de pele são graves, incluindo casos isolados de necrose cutânea. A maioria das reações cutâneas se desenvolvem dentro das primeiras 3 semanas de tratamento. Elas geralmente resolvem-se sem sequelas, com o tempo, após a interrupção do tratamento com o Erbitux®, caso os ajustes recomendados em regime de dose sejam seguidos. Lesões cutâneas induzidas por Erbitux® podem predispor pacientes a superinfecções (por exemplo, com *S. aureus*), que podem levar a complicações subseqüentes como, por exemplo, celulite, erisipela ou, como resultado potencialmente fatal, síndrome estafilocócica da pele escaldada, fasciíte necrosante ou sepse.

#### 4-RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A recidiva local do câncer de cabeça e pescoço do tipo carcinoma de células escamosas (aí incluído o carcinoma de laringe) ocorre em 15% a 50% dos pacientes. Essa recidiva é o fator que mais contribui para as mortes desse tipo de câncer. O prognóstico dos pacientes é ruim e, geralmente, metade deles morre em seis a nove meses. Aqueles que não podem retirar cirurgicamente o câncer recidivado (doença irressuscitável) tem como opção tratamento paliativo e cuidado suportivo.

A quimioterapia paliativa, isto é, que não leva à cura da doença, alcança índices de resposta de 15% a 30% e a metade dos pacientes morre em seis meses, apesar desse tratamento. Os esquemas quimioterápicos que podem ser usados são

associação de fluoruracil mais cisplatina, paclitaxel mais cisplatina, paclitaxel isolado, docetaxel isolado ou metotrexato isolado.

O estudo que avaliou o cetuximabe no tratamento do câncer de cabeça e pescoço com recidiva local, irressecável, tem limitações metodológicas e foi financiado e analisado pelo fabricante do medicamento (o que pode levar a uma tendência de favorecer a droga testada durante a análise dos dados). Comparou o uso do cetuximabe mais radioterapia (211 pacientes) com radioterapia isolada (213 pacientes), sendo que o esperado é que comparador fosse radioterapia mais quimioterapia. A maioria dos pacientes incluídos no estudo tinham um bom estado clínico e eram relativamente jovens (cerca de 50 anos de mediana de idade). Houve um aumento na mediana de sobrevida dos pacientes que receberam o cetuximabe mais radioterapia versus aqueles que receberam apenas a radioterapia. Entretanto, isso pode ser devido ao fato dos pacientes do grupo da radioterapia isolada não terem recebido quimioterapia concomitante. Esse benefício só foi encontrado nos pacientes com bom estado clínico (KPS maior que 80) Nenhum benefício foi demonstrado nos pacientes com idade igual ou maior a 65 anos.

## 5-REFERÊNCIAS

- 1- Brockstein BE, Vokes EE. Treatment of metastatic and recurrent head and neck cancer. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Literature review current through: Jun 2014. | This topic last updated: Jul 23, 2014.
- 2- Bula Erbitux®:  
<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=OCCOQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww2.merck.com.br%2Fbulario%2Fpdf.php%3Ft%3Dmed%26id%3D32&ei=b0jYU7moHcTisATe4YCICQ&usq=AFQjCNGtg7cuC5-DIE72c3P1PSpmkflZrA&sig2=Wjd2Ggh1oRUEeEcNOv8Feg>
- 3- Bonner JA1, Harari PM, Giralt J, Azarnia N, Shin DM, Cohen RB et al. Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck. N Engl J Med. 2006 Feb 9;354(6):567-78.
- 4- Bonner JA1, Harari PM, Giralt J, Cohen RB, Jones CU, Sur RK et al. Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer: 5-year survival data from a phase 3 randomised trial, and relation between cetuximab-induced rash and survival. Lancet Oncol. 2010 Jan;11(1):21-8.

