

Data: 12/09/2014

Nota Técnica 09/2014

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante:

Dr. Clovis Cavalcanti Piragibe Magalhães

Justiça de Primeira Instância da Comarca de Leopoldina

Nº Processo: 0076355-41.2014.8.13.0384

Ré: Unimed Leopoldina

Tema: Esquema de quimioterapia FOLFOX para tratamento de câncer de colon estadio III.


Sumário

RESUMO EXECUTIVO.....	2
RECOMENDAÇÃO	3
CONTEXTO.....	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	4
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	4
COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR	5
RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	5
CONCLUSÃO	6

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Gabinete Juiz Clovis Cavalcanti Piragibe Magalhães

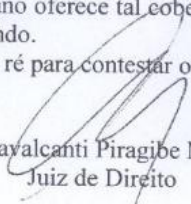
Visto, etc.  Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais

Oficie-se ao Instituto Brasileiro para Estudo e Desenvolvimento do Setor de Saúde da UFMG para informar acerca do procedimento requerido nos autos em sede de Liminar, conforme determina o convênio firmado entre tal instituição e o ETJMG, no prazo máximo de dez dias, haja vista se tratar de questão de saúde.

Tendo em vista que já existe o deferimento da cirurgia no caso em tela, sendo o pleito só com relação à medicamentos, entendo que a liminar deverá ser analisada após o contraditório instaurado a fim de que se possa averiguar se o plano oferece tal cobertura e se o tratamento indicado nos caso dos autos é de fato o que se está pleiteando.

Outrossim, determino a citação da parte ré para contestar o feito no prazo legal.

Defiro gratuidade.


Clóvis Cavalcanti Piragibe Magalhães
Juiz de Direito


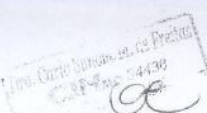
PARA UNIMED

Relato com consentimento do mesmo que o paciente EBIO GONÇALVES DE CASTRO, é portador de neoplasia de CÓLON, CID – C – 18 sendo estágio III ao diagnóstico.

Foi submetido a cirurgia e necessita de quimioterapia por período de 6 meses – será submetido a folfox.

Paciente autorizou Cid e diagnóstico.

Solicito avaliação do caso para liberação de quimioterapia adjuvante.

Dra. Carla Simone M. de Freitas
CRMMG 34438

RECOMENDAÇÃO

Para o paciente que teve diagnóstico de câncer de colon estadio III, já submetido a cirurgia para ressecção do tumor, a alternativa proposta de uso do esquema FOLFOX tem respaldo na literatura, com ganho de sobrevida.

Os medicamentos solicitados (FOLFOX: fluorouracil, leucovorin e oxaliplatina) têm registro na **ANVISA** para tratamento de câncer de colon nesse estadio.

Há cobertura para tratamento do câncer de colon prevista no Rol da ANS vigente em 2014. Não há especificação sobre o tipo de quimioterápico a ser oferecido no Rol.

CONTEXTO

Sobre a doença

O câncer colorretal abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos.

Estimativa de novos casos: 32.600, sendo 15.070 homens e 17.530 mulheres (2014 - INCA)

Número de mortes: 14.016; sendo 6.818 homens e 7.198 mulheres (2011 - SIM)

O estadio III da doença significa que o tumor já invadiu linfonodos regionais, mas ainda não se disseminou para outras partes do corpo.

O tratamento do câncer de cólon em estágio III baseia-se em ressecção cirúrgica seguida de terapia adjuvante com duração média de seis meses.

Atualmente há diversas opções terapêuticas aceitáveis, que devem ser definidas considerando o Performance Status (estado geral de saúde) do paciente e a toxicidade do tratamento. De maneira geral, as melhores taxas de sobrevida global e livre de doença são obtidas em tratamentos envolvendo Fluoropirimidina associada à oxaliplatina.ⁱ

Recomendação das Diretrizes e Protocolo clínico para tratamento do câncer Colorretal do Ministério da Saúde.

Câncer de colon Estágio III:

Ressecção segmentar do cólon, por via aberta ou laparoscópica. Quimioterapia adjuvante com esquema terapêutico baseado em fluoropirimidina e oxaliplatina.ⁱⁱ

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente câncer de colon estadio III já submetido a cirurgia

Intervenção: FOLFOX

Comparação: Fluorouracil, leucovorin ou outros esquemas

Desfecho: remissão da doença, melhora da qualidade de vida, ganho de sobrevida.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

FOLFOX é a sigla que designa o tratamento com o esquema quimioterápico contendo as seguintes drogas: fluorouracil, leucovorin e oxaliplatina.

Todos os medicamentos, isoladamente, têm indicação de bula registrada na ANVISA para tratamento do câncer de cólon.

Indicação de bula da oxaliplatina: Tratamento do câncer colorretal metastático em associação às fluoropirimidinas. Oxaliplatina pode também ser administrada a pacientes que não toleram fluoropirimidinas. Eloxatin® (oxaliplatina) está

ⁱ Bruno Salgado Riveros BS, Wiens A, Correr CJ. Análise de Custo-Utilidade do Tratamento Adjuvante de Câncer de Cólon Estádio III (Dukes C). Revista Brasileira de Cancerologia 2012; 58(4): 629-637

ⁱⁱ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 601 de 26 de junho de 2012. Aprova diretrizes diagnósticas e terapêuticas para tratamento de cancer de colo e reto. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0601_26_06_2012.html

indicado, em combinação com fluorouracil e leucovorin (5-FU/LV) para o tratamento adjuvante de câncer colorretal em pacientes que sofreram ressecção completa do tumor primário, reduzindo o risco de recidiva tumoral. Não fica indicado para os pacientes em estágio II sem características de alto risco.ⁱⁱⁱ

Produzido pelo laboratório Sanofi-Aventis Farmacêutica.

ANVISA/ M.S. – 1.1300.1031

COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR

O tratamento do câncer de colon está previsto no Rol da ANS. Não há especificação sobre o tipo de quimioterápico a ser usado.

RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

Foram desenhados dois ensaios clínicos para testar a hipótese de benefícios com a utilização da oxaliplatina na adjuvância, o MOSAIC^{iv} (Multicenter International Study of oxaliplatin/5 fluororacil/leucovorin in the Adjuvant Treatment of Colon Câncer) e o NSABP C-07^v (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project -protocol C-07), ambos financiados pela indústria.

Os resultados preliminares do MOSAIC publicados em 2004 apontavam para diferença estatisticamente significativa na sobrevida livre de doença, especialmente no subgrupo de pacientes com câncer colorretal estadio III, mas sem melhora na sobrevida global.

ⁱⁱⁱ Bula do medicamento Eloxatin . Disponível em <http://www.neurolab.com.br/bulasdocs/BM%5B26393-1-0%5D.PDF>

^{iv} André T, Boni C, Mounedji-Boudiaf L, Navarro M, Tabernero J, Hickish T et al. Oxaliplatin, fluorouracil and leucovorin as adjuvant treatment for colon câncer. N Eng J Med, 2004, 350(23): 2343-51.

^v Kuebler PJ, Wieand HS, O'Connell MJ, Smith RE, Colangelo LH, Yothers G, et al. Oxaliplatin combined with weekly bolus fluorouracil and leucovorin as surgical adjuvant chemotherapy for stage II and III colon cancer: results from NSABP C-07. J Clin Onc, 2007, 25(16) 2198-2204.

Os resultados do NSABP C-07, publicados em 2007, confirmavam a diferença na análise do desfecho sobrevida livre de doença, mas sem dados sobre a análise de sobrevida global.

Os resultados do seguimento mais prolongado (6 anos) do estudo MOSAIC^{vi} mostrou ganho de sobrevida global para o subgrupo de pacientes com câncer de colon estadio III, com diferença estatisticamente significativa.

CONCLUSÃO

Para o paciente que teve diagnóstico de câncer de colon estadio III, já submetido a cirurgia para ressecção do tumor, a alternativa proposta de uso do esquema FOLFOX tem respaldo na literatura, com ganho de sobrevida.

Os medicamentos solicitados têm registro na **ANVISA** para tratamento de câncer de colon nesse estadio.

Há cobertura para tratamento do câncer de colon prevista no Rol da ANS vigente em 2014. Não há especificação sobre o tipo de quimioterápico a ser oferecido no Rol.

^{vi} André T, Boni C, Navarro M, et al.: Improved overall survival with oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin as adjuvant treatment in stage II or III colon cancer in the MOSAIC trial. J Clin Oncol 27 (19): 3109-16, 2009.