

Data: 28/01/2016

RT – 06/2016

Solicitante: Regina Aparecida Melo O. Pires e Juiz de Direito Sérgio

Castro Cunha Peixoto

Comarca: Belo Horizonte

Número do processo: 9001335.30.2016.813.0024

Autor: R.C.

Réu: Unimed Belo Horizonte

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Zoladex® em câncer de próstata

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Descrição da tecnologia avaliada	5
4. Disponibilidade no SUS.....	6
5. Revisão da literatura:.....	6
6. Recomendação:	7
7. Referências	7

1. Demanda

Por ordem do MM. Juiz de Direito Sérgio Castro Cunha Peixoto solicito a análise técnica do caso pretendido pelo autor R.C., CPF 008.640.486-53, processo número 9001335.30.2016.813.0024, conforme documentos anexos.

Cordialmente,

Regina Aparecida Melo O. Pires

Escrivã Judicial

4ª Unidade Jurisdicional Cível - Unidade Francisco Sales

Belo Horizonte-MG

2. Contexto

Relatório médico: 12/01/2016



Receituário

Relatório Médico

Relato para os devidos fins que
o Sr. , 83 anos,
é portador de neoplasia maligna
de mama em tratamento
com hormonioterapia a cada
3 meses (Zoladex 50,8 mg).

Att,

Dra. Patrícia Albergaria Lamin
CRM-MG 389174
ONCOLOGIA CLÍNICA
Dra. Patrícia Albergaria Lamin
CRM-MG 389174
ONCOLOGIA CLÍNICA 12/01/16



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
Juizado Especial das Relações de Consumo
Rua Curitiba, 632 - Centro - Belo Horizonte - MG

Síntese do Pedido:

Narra o autor que aproximadamente 6 anos, era dependente do seu filho [redacted] do Plano de Saúde com a aqui ré **UNIMED BELO HORIZONTE**. Esclarece o promovente que, o plano era essencial para o tratamento "neoplastia maligna na próstata" (relatório médico em anexo).

Ocorre que no mês de dezembro/2015, o plano de saúde foi cancelado, sendo necessário o requerente fazer adesão de um plano individual (UNIMAX ENFERMARIA COM AEROMÉDICO), conforme documentos juntados aos autos. Acrescenta ainda, que paga mensalmente o importe de R\$863,19, pela prestação de serviço.

O requerente aduz que requerida lhe informou que deverá aguardar o prazo de carência do novo plano de saúde para dar continuidade ao tratamento, porém o autor necessita de "tomar um hormônio de 3 em 3 meses", sendo este indispensável para sua saúde.

Cabe salientar que a solicitação médica do referido procedimento foi feita a título de urgência, e como até então não pôde ser realizado, têm gerado muita angústia e preocupação para o autor e seus familiares. Além disso, não se pode ignorar o fato de o autor ser idoso, e estar em tratamento há 1 ano.

Assim, diante do impasse o requerente recorre a este Juizado, afirmando que a vida é o bem maior, e necessita urgentemente da continuidade ao tratamento junto a requerida, não podendo aguardar o prazo de carência da UNIMED- BH.

Face ao exposto, **PEDE:**

– em sede de **TUTELA ANTECIPADA**, a ser ratificada em sentença, que o réu seja compelido a dar continuidade ao tratamento do requerente, pessoa idosa, com 83 anos de idade; ressaltando tratar-se de um serviço essencial cuja falta pode comprometer a saúde do autor, podendo resultar um dano irreparável ou de difícil reparação.

TERMOS E PEDIDOS NOS ESTRITOS RELATOS DO AUTOR.

A parte autora **DECLARA** estar ciente da data da Audiência designada, que as informações lançadas neste termo por ela prestadas são de sua inteira responsabilidade, bem como conhecer as disposições contidas no parágrafo 3º, do art. 3º da Lei 9099/95, razão pela qual renuncia, desde logo, a eventual valor excedente ao máximo legal. **DECLARA**, outrossim, saber que o seu não comparecimento na Audiência designada implicará na extinção do processo e no pagamento das custas processuais, bem como que, se assim for necessário no curso do processo deverá apresentar as provas hábeis para comprovar a veracidade das suas alegações, na forma prevista na seção XI da Lei 9099/95.

Declara estar ciente, ainda, de que, havendo mudança em seu endereço, esta deverá ser comunicada a este Juízo, sob pena de, não o fazendo e não logrando êxito a sua intimação, reputarem-se eficazes as informações enviadas ao local anteriormente indicado, nos termos do artigo 19, parágrafo 2º da Lei 9.099/95, fato que ensejará a aplicação das comunicações previstas em lei.

Finalizada a distribuição do processo, o servidor responsável disponibilizou à parte promovente os arquivos referentes à inicial e documentos que esta apresentou no ato da atermação. Após a conferência, a parte autora declara que todos os documentos por ela apresentados foram devidamente juntados no processo.

Belo Horizonte, 12 de janeiro de 2015.

Câncer de próstata:^a

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos, é o sexto tipo mais comum no mundo e o mais prevalente em homens, representando cerca de 10% do total de cânceres. Sua taxa de incidência é cerca de seis vezes maior nos países desenvolvidos em comparação aos países em desenvolvimento.

Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um câncer da terceira idade, já que cerca de três quartos dos casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos. O aumento observado nas taxas de incidência no Brasil pode ser parcialmente justificado pela evolução dos métodos diagnósticos (exames), pela melhoria na qualidade dos sistemas de informação do país e pelo aumento na expectativa de vida.

Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. A grande maioria, porém, cresce de forma tão lenta (leva cerca de 15 anos para atingir 1 cm³) que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem.

Estimativa de novos casos: 61.200 (2016 - INCA)

Número de mortes: 13.772(2013 - SIM)

^a <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata>. Acesso em 28/01/2016

3. Descrição da tecnologia avaliada

GOSSERRELINA

(Zoladex[®], Zoladex LA[®])

Apresentação: seringa para dose única com 3,6 mg (depot de liberação curta) e 10,8 mg (depot de liberação prolongada).

Classificação terapêutica: agonista de GnRH.

Mecanismo de ação: sua administração crônica resulta na inibição da secreção do LH pela pituitária, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Assim como outros agonistas do LHRH, a goserrelina inicialmente pode aumentar as concentrações séricas de testosterona e estradiol de forma transitória. Nos homens, por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot, as concentrações de testosterona caem para uma faixa de castração e permanecem suprimidas com o tratamento a cada 28 dias ou a cada 12 semanas. Em mulheres, as concentrações séricas de estradiol são suprimidas por volta do 21º dia após a primeira injeção do depot e, com o tratamento contínuo a cada 28 dias, permanecem suprimidas em níveis comparáveis àqueles observados em mulheres na pós-menopausa.

Indicações de bula:^b

ZOLADEX 3,6 mg é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;
- Controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa;
- Controle da endometriose com alívio dos sintomas, inclusive da dor e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;

^b <http://www.astrazeneca.com.br/2011/arquivos/bulas-encryptadas/Zoladex.pdf>

Acesso em 28/01/2016

- Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória;
- Agente de diminuição da espessura do endométrio, utilizado antes da ablação endometrial. Devem ser administrados dois depots, com uma diferença de quatro semanas entre um e outro, com cirurgia planejada entre zero e duas semanas após a administração da segunda injeção do depot;
- Fertilização assistida: bloqueio hipofisário na preparação para a superovulação.

ZOLADEX LA 10,8 mg é indicado para:

- Controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal;
- Controle da endometriose, com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais;
- Controle de leiomioma uterino, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. Pode ser utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória.

4. Disponibilidade no SUS

A Gosserrelina (ZOLADEX®) consta na lista da relação nacional de medicamentos do SUS (RENAME)^c

5. Revisão da literatura:

Os principais andrógenos (hormônios masculinos) são a testosterona e a diidrotestosterona (DHT). A maioria dos andrógenos do corpo é produzida pelos testículos, mas as glândulas suprenais, também produzem uma pequena quantidade. Os andrógenos estimulam as células do câncer de

^c <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/ODAF/RENAME2014ed2015.pdf>
Acesso 29/01/2015

próstata a crescerem. Reduzir os níveis de andrógenos ou impedi-los de atuar nas células cancerígenas da próstata muitas vezes faz com que os tumores diminuam de tamanho ou cresçam mais lentamente por um tempo. Apenas a hormonioterapia não cura o câncer de próstata, no entanto, pode ajudar.

A terapia de privação androgênica para baixar os níveis de testosterona, em pacientes sensíveis ao tratamento de castração em portadores de câncer de próstata metastático, é um componente integral na abordagem primária no tratamento sistêmico.¹⁻⁴

6. Recomendação:

O NATS recomenda o uso do Zoldadex®, para o caso em questão.

A goserrelina (Zoladex®) é contemplado pelo SUS e pela Saúde Suplementar.

Não são escopo desta avaliação os aspectos contratuais e de cobertura.

Referências

1. Dynamed. Prostate cancer. *Dynamed Updat 2016 Jan 25 112300 AM baseline prostate atrophy Assoc with decreased risk prostate cancer 2-4 years (J Urol 2015 Nov)*. 2016.
2. Dynamed. Management of hormone-sensitive metastatic prostate cancer. *DynaMed Updat 2015 Dec 30 015200 PM Addit docetaxel to ADT may not increase overall Surviv men with metastatic prostate cancer regardless metastatic Burd*. 2015.
3. Moore HCF, Unger JM, Phillips K-A, et al. Goserelin for ovarian protection during breast-cancer adjuvant chemotherapy. *N Engl J Med*. 2015;372(10):923-932. doi:10.1056/NEJMoa1413204.
4. Lee RJ, Smith MR. Initial systemic therapy for castration sensitive prostate cancer. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Dec 2015 | This Top last Updat Jan 27, 2016*. 2016.

