

**Data: 09/05/2017**

**NT – 18/2017**

**Solicitante: Desembargador José Flávio de Almeida**

**12ª Unidade Jurisdicional Cível- Juiz de Fora**

**Processo 1.0000.17.032322-4/001**

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

**Ré: UNIMED Juiz de Fora**

**TEMA: FOLFOX para colangiocarcinoma em segunda linha**

## **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	3
3.Pergunta estruturada .....	4
4.Descrição da tecnologia solicitada .....	4
5.Revisão da literatura.....	5
6.CONCLUSÃO/RESPOSTAS .....	6
8.RECOMENDAÇÕES.....	6
9.REFERÊNCIAS .....	7

## 1.Demanda

Defiro o pedido para solicitar informações ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Nats), bem assim ao Instituto Brasileiro para Estudo e Desenvolvimento do Setor de Saúde (Ibedess) e da Cooperativa de Trabalho dos Médicos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal (HC Coop UFMG), conforme convênio firmado com este egrégio Tribunal de Justiça. Os esclarecimentos necessários ao julgamento deste recurso é sobre a viabilidade do esquema FOLFOX para o tratamento oncológico do agravante. Para elaboração do parecer, fica autorizado o acesso aos autos eletrônicos pelos responsáveis pelo estudo técnico e o envio das cópias que se mostrarem necessárias (NATS, contato: 3409-9988; natssaude@gmail.com). Fixo prazo de 15 (quinze) dias, podendo ser prorrogado.

Prestadas as informações técnicas, dê-se vista às partes, pelo prazo de 5 (cinco) dias, para manifestação.

Publique-se. Intimem-se.

Belo Horizonte, 27 de abril de 2017.

DES. JOSÉ FLÁVIO DE ALMEIDA  
Relator

O paciente [redacted] 34 anos, é portador de colangiocarcinoma avançado, irressecável. Encontra-se hígido, PS: 100. Iniciou quimioterapia com Genzar e Cisplatina, inicialmente com boa resposta, mas, atualmente, apresentando progressão tumoral à RNM abdômen e insuficiência renal aguda causada pela Cisplatina. Passado de Tumor de Wilms, rim único. O paciente encontra-se com estado geral preservado, assintomático para neoplasia, PS: 100 e necessita prosseguir tratamento quimioterápico de 2ª linha. Trata-se de uma situação atípica devido à idade jovem do paciente, ausência de sintomas da neoplasia e estado geral completamente preservado. Em virtude do quadro acima descrito foi solicitado o esquema FOLFOX para prosseguir tratamento oncológico. Segue referência bibliográfica em anexo que justifica o uso do esquema acima.

Dra. Luciana de Cássia M. Costa  
CRM 37626  
CONTRAF 3512983 -

## 2.Contexto <sup>1</sup>

### SOBRE A DOENÇA

O colangiocarcinoma é responsável por 5% dos casos de tumor primário do fígado e ocorre geralmente entre a 6ª e 7ª década de vida.

A idade dos pacientes ao diagnóstico de colangiocarcinoma varia de 60 a 65 anos, com cerca de dois terços dos pacientes com a idade entre 50 e 70 anos. É observado discreto predomínio de homens do que de mulheres, com uma relação de 1,3:1,0. Apesar de serem tumores raros, esta possibilidade diagnóstica deve ser feita em todo caso de icterícia obstrutiva.

O tratamento tem a finalidade de controlar a icterícia, prurido, sepsis e a insuficiência hepática, quando presentes. A ressecção cirúrgica curativa é o melhor tratamento, sendo que cerca de 75% dos pacientes são considerados operáveis ao estadiamento pré-operatório inicial e a ressecabilidade chega a 44%. A conduta terapêutica envolve condições relacionadas tanto às condições do paciente quanto às condições do tumor.

Alguns fatores têm sido responsabilizados como índices preditivos de sobrevida: concentração de bilirrubina, nível de fosfatase alcalina, icterícia pré operatória, dor abdominal, estadio do tumor, comprometimento linfonodal e margens cirúrgicas livres.

### 3. Pergunta estruturada

P – paciente com colangiocarcinoma avançado irressecável

I – FOLFOX como tratamento paliativo

C – outros esquemas de quimioterapia, melhor cuidado suportivo

D – melhor evolução clínica, menor morbimortalidade.

### 4. Descrição da tecnologia solicitada

O esquema de quimioterapia solicitado FOLFOX inclui:

Regime	Oxaliplatina	Ácido folínico	5-FU	Frequência
FOLFOX 4*	85 mg/m <sup>2</sup> D1	200 mg/m <sup>2</sup> D1 e D2, 2 before 5-FU	400 mg/m <sup>2</sup> bolus D1 e D2 seguido de 600 mg/m <sup>2</sup> , D1 e D2	Cada 2 semanas

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	colangiocarcinoma	10	1
PubMed	("colangiocarcinoma"[MeSH Terms] OR "colangiocarcinoma"[All Fields]) AND FOLFOX[All Fields]	5	1
Cochrane	"biliary cancer AND FOLFOX"	0	0
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	biliary cancer AND FOLFOX	0	0
<i>Conitec</i>	Cancer hepatobiliar	0	0

### Estudo enviado pelo solicitante

#### ***A phase II FOLFOX-4 regimen as second-line treatment in advanced biliary tract cancer refractory to gemcitabine/cisplatin<sup>2</sup>***

Foram incluídos 37 pacientes com cancer biliar avançado que progrediram com a doença após a primeira linha de tratamento. Apenas três pacientes obtiveram resposta parcial e oito conseguiram estabilizar a doença, sendo o tempo até a progressão da doença entre 2,3 e 3,6 meses (média de 3,1 meses). Problemas tóxicos graves ocorreram em 37,8% dos pacientes.

Trata-se de tratamento experimental.

Não foram localizados outros estudos sobre o esquema proposto em segunda linha para colangiocarcinoma.

## **6. CONCLUSÃO/RESPOSTAS**

O esquema proposto é experimental e apenas um estudo fase II foi publicado, incluindo apenas 37 pacientes, com tempo médio de progressão da doença de 3 meses, com eventos graves em quase 40% dos pacientes.

Não há tratamento estabelecido em segunda linha para o paciente.

## **8. RECOMENDAÇÕES**

As evidências disponíveis para o tratamento proposto são fracas e de caráter experimental.

Não recomendado à luz da evidência científica.

## 9.REFERÊNCIAS

1. Duffy AG, Greten TF. Treating Hepatobiliary Cancer: The Immunologic Approach. *Dig Dis.* 2017;35(4):390-396. doi:10.1159/000456593.
2. He S, Shen J, Sun X, Liu L, Dong J. A phase II FOLFOX-4 regimen as second-line treatment in advanced biliary tract cancer refractory to gemcitabine/cisplatin. *J Chemother.* 2014;26(4):243-247. doi:10.1179/1973947813Y.0000000133.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al