

Data: 03/07/2017

NT 31 –/2017

Solicitante: Desembargador Sérgio Andr

Número do processo: 1.0701.15.016873.3/002

Ré: Cemig Saúde

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Xeloda® para CA neuroendócrino do pâncreas

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
4. Pergunta	3
5. Descrição da tecnologia solicitada	3
6. Revisão da literatura.....	4
7. Discussão	4
8. Recomendação	5
Referências	5

1. Demanda



Poder Judiciário do Estado de Minas Gerais
Tribunal de Justiça



Nº 1.0701.15.016873-3/002



2 0 1 7 0 0 0 6 3 4 2 4 7

AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV
Nº 1.0701.15.016873-3/002
AGRAVANTE(S)
AGRAVADO(A)(S)

18ª CÂMARA CÍVEL
UBERABA
CEMIG SAÚDE

Conforme já apontado na decisão de fls.225/226v.-TJ, determino o envio do presente feito ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Nats) para que, em 10 dias, esclareça se o medicamento OFF LABEL, Xeloda 500mg, tem autorização da Anvisa e se há norma que determine a operadora de saúde a custeá-lo.

Belo Horizonte, 09 de junho de 2017.

DES. SÉRGIO ANDRÉ DA FONSECA XAVIER
Relator

Documento assinado eletronicamente, Medida Provisória nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001.

Signatário: Desembargador SÉRGIO ANDRÉ DA FONSECA XAVIER, Certificado:
553450B0E400F7EDE6007B118B24A123, Belo Horizonte, 09 de junho de 2017 às 16:29:47.

Verificação da autenticidade deste documento disponível em <http://www.tjmg.jus.br> - nº verificador:
107011501687330022017634247

2. Contexto

Trata-se de paciente portador de carcinoma neuroendócrino metastático de pâncreas. Foi deferida tutela antecipada pleiteada para determinar que a Agravante forneça o medicamento Xeloda®.

3.Pergunta

A medicação Xeloda® é eficaz e segura para o tratamento de carcinoma neuroendócrino metastático primário do pâncreas? Há indicação de bula para essa doença? Há norma especificando em que casos a operadora de planos de saúde deve custeá-lo?

3. Descrição da tecnologia solicitada

Xeloda®, capecitabina, é um agente citotóxico, derivado do carbamato de fluoropirimidina, que foi planejado para administração oral. A capecitabina é atóxica in vitro; in vivo, no entanto, é sequencialmente convertida para a fração citotóxica 5-fluoruracila (5-FU), que, por sua vez, é posteriormente metabolizada. A formação de 5-FU ocorre preferencialmente no tumor por um fator angiogênico associado ao tumor, denominado timidina fosforilase (ThyPase), minimizando assim a exposição dos tecidos saudáveis do organismo a 5-FU sistêmica. A biotransformação enzimática sequencial da capecitabina para 5-FU leva a maiores concentrações nos tecidos tumorais.

Indicação de bula¹:

- Câncer de mama
- Câncer colorretal
- Câncer gástrico

Segundo a Agência Nacional de Saúde^a, a operadora do plano de saúde tem obrigação de fornecer esse antineoplásico oral, nos seguintes casos:

Capecitabina	Colorretal	Primeira Linha em câncer metastático
	Colorretal	Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário
	Gástrico	Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina
	Mama	Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicações

^a RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 387, DE 28 DE OUTUBRO DE 2015

4. Revisão da literatura

A neoplasia maligna neuroendócrina de pâncreas é um câncer raro, que se origina dos tecidos endócrinos do pâncreas. Pode secretar uma variedade de hormônios, incluindo insulina, gastrina, glucagon e peptídeo ativo gastrointestinal, resultando em uma miríade de sintomas clínicos, como dor e sangramento no estômago devido lesões ulcerosas, confusão, fraqueza, sudorese e taquicardia, diabetes, diarreia e problemas na vesícula, entre outros.²

O tratamento de escolha, quando possível (tumor ressecável), é a cirurgia. Quando há metástases para o fígado, terapia direcionada as mesmas pode ter benefício paliativo. Os medicamentos denominados análogos da somatostatina podem levar a alívio dos sintomas secundários a hipersecreção de hormônios e adiar a progressão da doença em alguns pacientes. Não há um tratamento quimioterápico padrão para os pacientes que não podem ser operados.² O prognóstico da neoplasia maligna neuroendócrina de pâncreas não passível de ser removida cirurgicamente é ruim: apenas 16% dos pacientes estarão vivos em cinco anos após o diagnóstico.²

Quanto ao uso da capecitabina no tratamento desse tumor, não foram encontrados estudos de boa qualidade para assegurar a eficácia e segurança desse quimioterápico nessa situação.^b

5. Discussão

O medicamento Xeloda[®] não foi avaliado em estudos adequados (fase III, randomizados, controlados) para o uso no tratamento de pacientes portadores de carcinoma neuroendócrino metastático primário do pâncreas. Não há indicação de bula, portanto off-label, e nem previsão de fornecimento obrigatório pelas operadas de planos de saúde nessa situação.

^b Pesquisa na base de dados médica PubMed em 03/07/17: (("capecitabine"[MeSH Terms] OR "capecitabine"[All Fields]) AND ("pancreas"[MeSH Terms] OR "pancreas"[All Fields] OR "pancreatic"[All Fields]) AND ("neurosecretory systems"[MeSH Terms] OR ("neurosecretory"[All Fields] AND "systems"[All Fields]) OR "neurosecretory systems"[All Fields] OR "neuroendocrine"[All Fields]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR "neoplasms"[All Fields] OR "cancer"[All Fields])) AND (Clinical Trial, Phase III[ptyp] AND "humans"[MeSH Terms])
Pesquisa no Dynamed: DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 114031, Carcinoid tumors; [updated 2017 Jan 30, cited place cited date here]; [about 24 screens]. Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=114031&site=dynamed-live&scope=site>.
Registration and login required.

7. Recomendação

Não recomendado

Referências

1-

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10788452015&pIdAnexo=2993581

2- <https://www.cancer.org/cancer/pancreatic-cancer/treating/pnets-by-extent.html>

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al