

Data: 18/09/2017

NT – 44/2017

Solicitante: Juiz Jorge Paulo dos Santos

5ª Unidade Jurisdicional Cível- BH

Processo 5084432-93.2016.8.13.0024

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

Ré: Medisanitas Brasil Assistência Integral À Saúde S/A.

TEMA:

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta estruturada	3
4. Descrição da tecnologia solicitada ³	3
O produto não tem aprovação do FDA.	3
5. Revisão da literatura.....	3
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	4
7. CONCLUSÃO/RESPOSTAS.....	4
8. RECOMENDAÇÕES.....	5
9.REFERÊNCIAS	5

1.Demanda

Prezado Senhor,

Pelo presente, extraído dos autos supra, em trâmite por este Juízo e respectiva Secretaria, peço esclarecimentos sobre a eficiência e indicação do procedimento de micropartículas carregadas ao caso do autor, comparado ao procedimento com partículas de PVA frasco para embolização disponibilizado pelo plano.

Atenciosamente,


Jorge Paulo dos Santos
Juiz de Direito

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA^{1,2}

Os tumores malignos de fígado podem ser divididos em dois tipos: câncer primário (que tem sua origem no próprio órgão) e secundário ou metastático (originado em outro órgão e que atinge também o fígado).

Os cânceres metastáticos compreendem o maior grupo de tumores hepáticos malignos . A maioria é proveniente da sementeira de origem vascular . Devido a essa alta prevalência de tumores malignos secundários no fígado, atualmente existe uma preocupação quanto à abordagem desses pacientes acometidos. As indicações de hepatectomia têm sido ampliadas Mesmo com todo esse avanço, apenas 10% a 15% das metástases hepáticas são ressecáveis, com a hepatectomia curativa apresentando benefício em um grupo seletivo de pacientes.

O Polivinil-Álcool (PVA) é a substância mais utilizada para embolização de tumores (fígado, rim, mioma, meningiomas, etc). Ao longo dos anos, outros materiais foram

desenvolvidos por empresas de produtos médicos para serem utilizados como agentes embólicos alternativos ao PVA. Entre elas estão as embosferas. Com o advento das embosferas foi possível desenvolver a técnica de quimioembolização transarterial com eluição de fármaco (*Drug-eluting beads transarterial chemoembolization*, DEB-TACE).

3. Pergunta estruturada

- P – paciente com câncer de estômago e metástases hepáticas
- I – Quimioembolização com microesferas eluídas
- C – Quimioembolização transarterial convencional (TACE)
- D – Segurança e eficácia.

4. Descrição da tecnologia solicitada³

Nome comercial: Hepasphere®; DC-BEADS®

Nome da substância: o produto tem em sua composição uma síntese de monômeros de álcool polivinil-co-acrilato de sódio.

Apresentação:

- As microesferas Hepasphere® estão disponíveis nos diâmetros 120-240 µm; 200-400 µm; 400-600 µm; 600-800 µm.
- As microesferas DCBeads® possuem dois diâmetros disponíveis: frascos contendo microesferas de 100-300 µm, 300-500 µm e 500-700µm.

O produto não tem aprovação do FDA.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
uptodate	Hepatic metastases AND embolization	2	1

PubMed	gastric cancer AND metastases AND embolization	105	0
Cochrane	Transarterial chemoembolization hepatic	1	1
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Hepatic metastases AND embolization	0	0
<i>Conitec</i>	Microesferas embolização hepática	0	0

O procedimento DEB-TACE foi mais estudado em relação ao hepatocarcinoma, e não apresentou resultados clínicos superiores quando comparados com as demais técnicas disponíveis. Esta afirmativa, que pode ser encontrada em sites de revisão como o Uptodate⁴ ou em artigos de revisão publicados recentemente⁵, tem como principais referências os estudos descritos a seguir.

Uma revisão da Cochrane⁶ avaliou estudos que utilizaram a quimioembolização comparada a placebo ou nenhum tratamento em metástases hepáticas. Apenas um pequeno estudo cumpriu os critérios de inclusão (n=61). Não houve diferença quanto à sobrevida para a quimioembolização e nenhum tratamento. Os autores concluíram que o tratamento não deve ser realizado, a não ser dentro de protocolos de pesquisa. Em metástases hepáticas relacionadas ao câncer gástrico, o procedimento não tem evidências de qualidade.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O Rol de procedimentos da ANS contempla quimioembolização para tratamento de tumor hepático sem diretriz de utilização e sem especificação do material a ser utilizado.⁷

7. CONCLUSÃO/RESPOSTAS

Não há evidências de qualidade disponíveis para avaliar a eficácia do uso de quimioembolização com microesferas eluídas em metástases hepáticas secundárias ao

câncer gástrico. Estudos que avaliaram sua utilização em outros tipos de câncer hepático não demonstraram superioridade em relação ao método convencional.

8. RECOMENDAÇÕES

Procedimento não recomendado.

9. REFERÊNCIAS

1. Li K, Wang H-T, He Y-K, Guo T. New idea for treatment strategies for Barcelona Clinic Liver Cancer stages based on a network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(20):e6950. doi:10.1097/MD.0000000000006950.
2. Fonseca Neto OCL. Metástases hepáticas. *JBM*. 2014;102(2):29-33.
3. MeritMedical. Hepasphere Bula. 2017.
<http://www.merit.com/products/default.aspx?code=hepasphere>.
4. Curley SA, Stuart FE, Schwartz MM, Carithers RL HK. Nonsurgical therapies for localized hepatocellular carcinoma: Transarterial embolization, radiotherapy, and radioembolization. https://www.uptodate.com/contents/nonsurgical-therapies-for-localized-hepatocellular-carcinoma-transarterial-embolization-radiotherapy-and-radioembolization?source=see_link§ionName=TRANSARTERIAL-EMBOLIZATION&anchor=H1248650293#H1248650293.
5. Gbolahan OB, Schacht MA, Beckley EW, LaRoche TP, O'Neil BH, Pyko M. Locoregional and systemic therapy for hepatocellular carcinoma. *J Gastrointest Oncol*. 2017;8(2):215-228. doi:10.21037/jgo.2017.03.13.
6. Riemsma RP, Bala MM, Wolff R, Kleijnen J. Transarterial (chemo)embolisation versus no intervention or placebo intervention for liver metastases. In: Riemsma RP, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013. doi:10.1002/14651858.CD009498.pub3.
7. ANS. Rol de procedimentos e eventos em saúde 2016. 2015.
http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_2016.pdf. Accessed July 1, 2016.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al