

Data: 30/09/2017

RT –74/2017

Solicitante: Juiz Dr. Arnaldo Assis Ribeiro Júnior

05ª Unidade Jurisdicional Cível - Procedimento do Juizado Especial Cível

Número do processo: 9068023.37.2017.813.0024

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: CASU UFMG - Caixa de Assistência à Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais.

TEMA: Xofigo[®] no tratamento do câncer de próstata avançado, com metástases ósseas.

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	3
4. Descrição da tecnologia solicitada	3
5. Revisão da literatura.....	4
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	4
7. Recomendação	5
Referências	5

1. Demanda

Segundo relatórios médicos, o Dr. [...], 90 anos, é portador de câncer de próstata diagnosticado em 2011. Foi submetido a tratamento cirúrgico e a diversas linhas de tratamento oncológico.

Atualmente, apresenta metástases ósseas, do referido tumor, que manifesta resistência à castração. O laudo da cintilografia óssea realizada em 17/07/2017, mostra metástases ósseas com sinais de progressão em relação ao exame anterior de fevereiro/2015.

O médico que assiste ao paciente atualmente indicou Xofigo® (rádio 223) para controle das dores, uma vez que Sr. [...] apresenta bom estado geral (bom "*performance status*"). Segundo o referido médico, o Xofigo® foi comparado com placebo em portadores de cancer de próstata avançado, com metastáses ósseas e resistente à castração, em estudo fase III. Neste estudo, o Xofigo® demonstrou eficácia em aumentar a sobrevida global em média em 14,9 meses, enquanto entre os pacientes que usaram placebo a sobrevida global média foi de 11,3 meses (diferença absoluta de 3,6 meses). Além disto, o uso do Xofigo® levou a uma redução da necessidade de uso da radioterapia para controle das dores.

O plano de saúde do paciente negou o tratamento alegando que o mesmo não tem cobertura obrigatória segundo as determinações da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

2. Contexto

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em 2016, o INCA (Instituto Nacional do Câncer) estimou uma incidência de 61.200 novos casos. Em 2013, registraram-se 13.772 mortes por câncer de próstata no Brasil.¹

O câncer de próstata geralmente tem crescimento lento. Grande parte dos tumores demora até 15 anos para atingir 1cm³. Assim, a doença se mantém assintomática por muito tempo em um

grande contingente de portadores. Em alguns pacientes, entretanto, a doença, ao ser diagnosticada, já apresenta metástases. Em outros, as metástases surgem após o tratamento inicial. As metástases ósseas são as mais comuns e acometem principalmente pelve, esqueleto axial e ossos longos. Frequentemente, as metástases provocam dor e, algumas vezes, complicações como deformidade e colapso vertebral, compressão da medula espinhal, fratura patológica, hipocalcemia e hiperparatireoidismo secundário. As complicações podem levar à debilidade e à incapacidade funcional. O tratamento das metástases ósseas no câncer de próstata é paliativo. O objetivo deve ser melhorar a qualidade de vida, sobretudo com redução da dor, prevenir as complicações e aumentar a sobrevida.²

3. Pergunta estruturada

Paciente: portador de câncer de próstata avançado, com metástases ósseas, resistente à castração

Intervenção: Xofigo® intravenoso (radio-223)

Comparação: cuidados paliativos

Desfecho: melhora das dores ósseas e da sobrevida global

4. Descrição da tecnologia solicitada

Xofigo® contém o isótopo radioativo rádio-223, que imita o cálcio encontrado nos ossos. Quando injetado no paciente, o rádio-223 vai até onde o câncer se espalhou nos ossos e emite radiação de curto alcance (partículas alfa), que destrói as células tumorais circundantes.

5. Revisão da literatura

Há um estudo fase III, randomizado, duplo cego, controlado, avaliando a eficácia do radio-223 em comparação ao placebo no tratamento dos pacientes com metástases ósseas do câncer de próstata resistente à castração. Esse estudo foi denominado ALSYMPCA.³

Foram incluídos portadores de câncer de próstata progressivo, resistente a castração e com duas ou mais metástases ósseas detectadas na cintilografia do esqueleto e sem metástases viscerais conhecidas, que estivessem recebendo o melhor cuidado suportivo e que tivessem recebido docetaxel ou não. Deveriam estar sintomáticos, com ECOG de 0 a 2 e expectativa de vida de pelo menos seis meses.

Todos os pacientes incluídos no estudo receberam o melhor tratamento de suporte.

O estudo foi interrompido após uma análise interina (realizada por determinação do comitê de segurança, que detectou diferença significativa entre os grupos). No momento da análise interina, o estudo contava com 809 pacientes (541 no grupo do radio-223 e 268 no grupo placebo). A mediana de sobrevida foi de 14,0 meses entre os pacientes que receberam radio 223 versus 11,2 meses, entre os pacientes que receberam placebo (*hazard ratio*, 0,70; IC 95%: 0,55 a 0,88; $p = 0,002$); representando um ganho absoluto de sobrevida global de 2,8 meses. Outra análise feita com 921 pacientes confirmou os resultados da análise interina quanto à sobrevida global. O estudo não considerou a dor devido às metástases como desfecho. Os eventos adversos graves foram comparáveis entre o grupo do XOFIGO® e o grupo placebo.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A ANVISA aprovou o Xofigo® em 2015 para o tratamento de pacientes com câncer de próstata resistente à castração, metástases ósseas sintomáticas e doenças metastáticas viscerais desconhecidas.

A CONITEC não tem ainda parecer sobre Xofigo®.

A ANS não tem diretriz de utilização para o Xofigo®.

O NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) do Reino Unido, recomenda o radio-223 como uma opção para o tratamento do câncer de próstata resistente a castração em pacientes que apresentem metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais, desde que já tenham feito uso de docetaxel ou que têm contraindicação ao uso do docetaxel.

7. Considerações/Recomendação

Diante do benefício na sobrevida global e do fato de apresentar toxicidade aceitável, recomenda-se o XOFIGO® nos casos de pacientes com câncer de próstata, resistente à castração, com pelo menos duas metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais e linfonodais com mais de 3 cm, que já fizeram uso de docetaxel (ou não foram candidatos para tal).

Se o paciente em questão não apresenta metástases viscerais ou linfonodais, já fez uso de docetaxel e mantém bom estado geral com expectativa de vida de no mínimo mais seis meses, o mesmo deve receber o Xofigo®.

Referências

1) INCA Instituto Nacional do Câncer

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>.

2) Klein EA. Prostate cancer: Risk stratification and choice of initial treatment. Uptodate 2016.

3) Parker C, Nilsson S, Heinrich D, Helle SI, O'Sullivan JM, Fosså SD et al. Alpha Emitter Radium-223 and Survival in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med 2013; 369:213-23.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al