

Data: 18/12/2017

RT – 94/2017

Processo: 9077155.21.2017.813.0024, 4ª Unidade Jurisdicional Cível - Unidade
 Francisco Sales, Belo Horizonte – MG

Juiz de Direito Sérgio Castro da Cunha Peixoto

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Unimed-BH

Radioterapia com modulação da intensidade para câncer de próstata

Sumário

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

1. Demanda

De: Belo Horizonte - JESP Consumo - 4a. Secretaria <jconsumo4secretaria@tjmg.jus.br>

Data: 12 de dezembro de 2017 12:25

Assunto: Solicita informação técnica

Para: Nats Saude <natssaude@gmail.com>

Prezada equipe NATS

De ordem do MM. Juiz de Direito Sérgio Castro da Cunha Peixoto, solicito informação técnica sobre o caso pretendido pelos autores [...] e [...], no processo número 9077155.21.2017.813.0024, em curso nesta Unidade Jurisdicional, conforme documentos anexo.

Atenciosamente,

Regina Aparecida Melo Oliveira Pires

Escrivã Judicial

4ª Unidade Jurisdicional Cível - Unidade Francisco Sales

Belo Horizonte - MG

2. Contexto

Trata-se de paciente com câncer de próstata, cujo médico assistente indicou radioterapia com intensidade modulada (IMRT) ao invés da radioterapia conformada tridimensional, que é a que está no rol da ANS, sob justificativa de a IMRT teria menos efeitos tóxicos gastrointestinais e geniturinários.

3. Pergunta

P: pacientes com de câncer de próstata

I: radioterapia com modulação da intensidade do feixe

C: radioterapia conformada tridimensional

O: sobrevida global, qualidade de vida, eventos adversos

4. Descrição da tecnologia solicitada

A forma mais comum de radioterapia é por meio do fornecimento de radiação de uma fonte externa aos pacientes. As máquinas produzem radiação ionizante pela decomposição de um nuclídeo, como o cobalto-60 ou eletronicamente pela aceleração de elétrons ou outras partículas carregadas, como os prótons.¹

A radioterapia conformada é um termo que descreve uma estratégia para conformar uma alta dose de radiação a um alvo específico, enquanto minimiza a radiação nos tecidos normais. A radioterapia conformada tridimensional (3D- RCT) implica no uso de imagem de alta definição, como tomografia computadorizada ou ressonância nuclear magnética para definir o alvo. A radioterapia com modulação da intensidade do feixe (*intensity modulated radiation therapy-IMRT*) é uma forma 3D-RTC que muda a intensidade de radiação em diferentes partes a partir de um único feixe radioativo e se apoia na capacidade do computador em controlar a radiação oferecida, aumentando-a no alvo e minimizando-a em outros locais.¹

A radioterapia conformada tridimensional (3D- RCT) está no rol vigente da ANS, mas a radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT), para tratamento de câncer de próstata, não está.

5. Revisão da literatura

A radioterapia pode ser usada para tratar o câncer de próstata intermediário e de alto risco, sendo que na maioria dessas situações, a mesma é utilizada em combinação com a terapia de privação androgênica.

Foi encontrada revisão sistemática da literatura (procurou estudos publicados em língua inglesa até 2015) com metanálise com objetivo de avaliar se a radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) poderia melhorar desfechos clínicos em pacientes com diagnóstico de câncer de próstata considerando toxicidade gastrointestinal, retal e genitourinária agudas e toxicidade gastrointestinal e genitourinária tardias, além de sangramento retal tardio, controle

bioquímico e sobrevida global em comparação com a radioterapia conformada tridimensional (3D-RCT). Essa metanálise incluiu 23 estudos, mas apenas dois estudos foram classificados como ensaios clínicos randomizados controlados; a maioria dos estudos era retrospectivo, o que prejudica a qualidade da revisão sistemática com metanálise, fazendo com que a mesma não possa ser considerada como geradora de alto grau de evidência científica. Essa metanálise mostrou que não houve diferença na sobrevida global e no controle bioquímico entre os pacientes recebendo IMRT ou 3D-RCT. Houve maior risco de toxicidade gastrointestinal aguda no grupo 3D-RCT, mas os estudos comparados foram considerados muitos heterogêneos, o que prejudica a confiabilidade do dado. Já, o risco de toxicidade genitourinária foi maior no grupo da IMRT e, nesse caso, não houve heterogeneidade significativa entre os estudos. Quanto a toxicidade retal aguda, não houve diferença de risco entre os grupos, assim como quanto a toxicidade genitourinária tardia. Houve maior risco de sangramento retal tardio no grupo da 3D-RCT.²

Também procurou-se por estudos randomizados controlados publicados depois dessa revisão sistemática (2015) na base PubMed^a, foi encontrado um estudo, realizado em São Paulo, com objetivo de avaliar se haveria benefício clínico em usar a IMRT ao invés 3D-RCT para tratar o câncer de próstata. Foram randomizados 215 homens com câncer de próstata localizado para receber IMRT ou 3D-RCT. O desfecho primário do estudo foi avaliar a toxicidade aguda do tratamento (até seis meses) e tardia (depois de seis meses). O grupo 3D-RCT apresentou, de maneira estatisticamente significativa, maior toxicidade genitourinária e gastrointestinal agudas, assim como maior toxicidade genitourinária e gastrointestinal tardias. Essas toxicidades (diarreia, sangramento gastrointestinal, aumento da frequência urinária, hematúria etc) foram avaliadas pelos médicos radiologistas que aplicaram a radiação e, portanto, sabiam em que grupo o paciente estava (o estudo não foi cego) o que pode ter gerado viés de informação que pode ter favorecido o grupo IMRT, já que a hipótese do estudo é de que a IMRT seria menos tóxica do que a 3D-RCT.³

^a Em 19/12/2017: ("Radiotherapy, Intensity-Modulated/adverse effects"[Mesh] OR "Radiotherapy, Intensity-Modulated/therapeutic use"[Mesh] OR "Radiotherapy, Intensity-Modulated/therapy"[Mesh]) AND ("Prostatic Neoplasms/radiotherapy"[Mesh] OR "Prostatic Neoplasms/therapy"[Mesh]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2016/01/01"[PDAT] : "2017/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms])

6. Discussão

Parece não haver diferenças quanto à eficácia da radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) e a radioterapia conformada tridimensional (3D- RCT) em termos de controle do tumor e sobrevida dos pacientes. Portanto, a radioterapia conformada tridimensional, presente no rol da ANS, é um tratamento aceitável para o caso e o seu uso não compromete a cura e a manutenção da vida dos pacientes. Quanto à toxicidade, é possível que haja menor toxicidade gastrointestinal com o uso da IMRT, mas a evidência disponível tem qualidade baixa para permitir uma maior assertividade sobre o assunto.

7. Recomendação

Não recomendado

Referências

- 1- Mitun T. Radiation therapy techniques in cancer treatment. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Nov 2017. | This topic last updated: Aug 01, 2017.
- 2- Yu T, Zhang Q, Zheng T, Shi H, Liu Y, Feng S, et al. (2016) The Effectiveness of Intensity Modulated Radiation Therapy versus Three- Dimensional Radiation Therapy in Prostate Cancer: A Meta-Analysis of the Literatures. PLoS ONE 11(5): e0154499. doi:10.1371/journal.pone.0154499
- 3- Viani GA et al. Intensity-Modulated Radiotherapy Reduces Toxicity with Similar Biochemical Control Compared With 3-Dimensional Conformal Radiotherapy for Prostate Cancer: A Randomized Clinical Trial. Cancer.2016 Jul 1;122(13):2004-11. doi: 10.1002/cncr.29983. Epub 2016 Mar 29

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al