



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Anne Rose do Prado Souza

PROCESSO Nº.: 00159034420188130184

SECRETARIA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude

COMARCA: Conselheiro Pena

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.A.M.

IDADE: 79 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Zytiga® (Abiraterona)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 61

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública – SUS para o tratamento paliativo de câncer de próstata metastático resistente a castração, estágio clínico IV.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 51897

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000668

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O medicamento é fornecido pelo SUS? **R.: Não.**
- 2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS, qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? **R.: Prejudicado.**
- 3) No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamentos similares, com o mesmo princípio ativo ou com a mesma eficácia, ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? Quais? **R.: Conforme consta o requerente foi submetido ao tratamento protocolar conforme a evolução da doença. O Acetato de Abiraterona é previsto como opção terapêutica de primeira e segunda linha para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, antes ou após o uso de Docetaxel ou outra medicação antiandrogênica e que apresentem-se assintomáticos**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ou com sintomas leves, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group).

4) Os medicamentos são autorizados pela ANVISA? **R.: Sim.**

5) Qual o custo médio do medicamento solicitado? **R.: Gentileza reportar-se à lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo – ANVISA, atualizada em 11/07/2018, página 5, acesso pelo link abaixo.**

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA DE_2018-07-11.pdf/07e34211-7ad1-43a2-91f4-11881d3a7a2d

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, o requerente apresenta Adenocarcinoma de Próstata avançado, com metástase óssea, estágio clínico IV, em tratamento desde abril/2008. Foi inicialmente submetido a radioterapia + hormonioterapia com boa evolução por 08 anos, em seguida, após progressão bioquímica foi submetido a bloqueio completo obtendo controle satisfatório por 09 meses, evoluindo com aumento importante do PSA e progressão com metástase óssea, quando então foi submetido a castração cirúrgica e iniciado Docetaxel, porém, persistiu com progressão doença, com progressão radiológica (aumento dos focos metastáticos ósseos) e bioquímica (elevação progressiva do PSA) acompanhados de piora clínica.

O câncer de próstata é o tumor maligno de maior incidência nos homens brasileiros, sem considerar os tumores de pele não melanoma. Quando diagnosticado e tratado oportunamente, pode ser considerado de bom prognóstico.

O câncer de próstata é um tumor cuja história natural pode variar entre os diversos pacientes, nos diversos estágios clínicos da doença, por isso o tratamento é individualizado, desde o seu diagnóstico na doença localizada até a doença metastática resistente a castração; devendo para isso considerar não só a característica do tumor e o seu estadiamento, mas também a idade do paciente, a sua expectativa de vida, comorbidades, recursos técnicos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

disponíveis e anseios do paciente (suas expectativas quanto a doença e a qualidade de vida desejada após o tratamento específico a ser instituído).

O tratamento da doença localizada inclui observação vigilante, cirurgia radical e radioterapia; na doença localmente avançada as melhores alternativas combinam o bloqueio hormonal e cirurgia radical ou radioterapia externa, ou cirurgia seguida de radioterapia.

Nos estágios avançados a doença constitui um desafio devido a difícil tarefa de eleger a melhor terapia aos pacientes; apesar dos avanços do tratamento hormonal para tumores avançados, o tratamento fundamenta-se na supressão androgênica; para os tumores de próstata independente de andrógeno, conhecido com câncer de próstata resistente à castração, têm sido recomendados como terapia de primeira e segunda linha o uso de Abiraterona, Cabazitaxel, Enzalutamida, além do Docetaxel.

O Acetato de **Abiraterona** é um inibidor seletivo da biossíntese de andrógeno, que bloqueia o citocromo P17 (uma enzima envolvida na produção de testosterona), interrompendo assim, sua produção pelos testículos, glândulas suprarrenais, tecido da próstata e tumor da próstata, levando a diminuição considerável dos níveis desses hormônios, os quais levam à progressão da doença. É utilizado por via oral, associado à prednisona ou prednisolona. Isoladamente a Abiraterona causa hiperaldosteronismo secundário, por isso, a prednisona (ou prednisolona) deve ser usada concomitantemente para mitigar tal efeito.

O uso do Acetato de Abiraterona configura ***tratamento paliativo***, não há finalidade curativa; seu uso é previsto como opção terapêutica de primeira e segunda linha para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, antes ou após o uso de Docetaxel ou outra medicação antiandrogênica e que **apresentem-se assintomáticos ou com sintomas leves**, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

As evidências existentes indicam benefício com o uso da Abiraterona em relação ao desfecho primário, prolonga em meses a sobrevida global de pacientes com câncer de próstata, e aos desfechos secundários (sobrevida livre de progressão radiográfica, sobrevida livre de progressão do PSA e taxa de resposta do PSA, quando comparados aos pacientes que não usaram Abiraterona, apesar do alto custo e da presença de risco de eventos adversos graves.

Os principais efeitos adversos da abiraterona foram retenção de fluido e edema, hipopotassemia e infecção do trato urinário. O risco de incidência de eventos cardíacos, de hipertensão e distúrbios hidroeletrolíticos, com possível risco de morte e necessidade de intervenções urgentes deve ser levado em conta na opção de uso da Abiraterona.

A Abiraterona pode elevar as concentrações de enzimas hepáticas, portanto, a função hepática deve ser monitorada frequentemente. Alterações significantes destas enzimas podem justificar a interrupção do tratamento. Se a prednisona for interrompida abruptamente, há risco de ocorrência de insuficiência adrenocortical. Outro efeito adverso clinicamente relevante, raramente reportado, é uma “irritação nos pulmões”, denominada alveolite alérgica.

Para situações em que há metástases viscerais ou comorbidades tais como hipertensão, doença hepática ou cardíaca e disfunção pituitária ou adrenal não há evidências de eficácia do acetato de Abiraterona.

No caso concreto consta que o requerente evoluiu com piora clínica. A indicação do Acetato de Abiraterona é para pacientes que **apresentem-se assintomáticos ou com sintomas leves**, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group); não foram apresentadas informações que permitam a atual classificação do estado clínico do requerente.

IV – REFERÊNCIAS:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- 1) European Association of Urology, Guidelines on Prostate Cancer, 2017.
- 2) Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. [http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045\(14\)71205-7](http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045(14)71205-7)
- 3) Níveis de antígeno prostático específico na linha de base após tratamento com acetato de abiraterona como fator prognóstico em câncer de próstata resistente à castração, Oncology Letters maio/2018;15 (5): 6806-6814.
- 4) Eficácia e segurança de agentes de segunda linha para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração, progredindo após o docetaxel. Uma revisão sistemática e meta-análise. Arco Ital Urol Androl. 7 de julho de 2015; 87 (2): 121-9. doi: 10.4081 / aiua.2015.2.121.
- 5) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, CONITEC, outubro/2015.
- 6) Parecer Técnico Científico, Abiraterona para Câncer de próstata resistente à castração, Instituto de Saúde e Centro de Tecnologias de Saúde para O SUS-SP, 2015.
- 7) Nota Técnica Abiraterona, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União, julho 2014.

V – DATA:

17/07/2018

NATJUS - TJMG