



## 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

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Roberto Bertoldo Garcia

**PROCESSO Nº.:** 00144277320188130344

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

**COMARCA:** Iturama

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** E. B. S.

**IDADE:** 50 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento - Sunitinibe 50mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 61

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento médico de tumor estromal gastrointestinal com metástase hepática

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM: 3624 RO e 180451

**NOTA TÉCNICA:** 2017.000456

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** Requeiro informações acerca de eficácia comprovada, se há medicamento substitutivo de menor custo no mercado, se há medicamento substitutivo fornecido pelo SUS, bem como demais informações pertinentes ao medicamento o qual é pleiteado.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatório médico de 09/04/2018 e solicitação de nota técnica, trata-se de EBS 70 anos diagnosticado desde 08/11/2016 com tumor estromal gastrointestinal, estágio inicial IV, com metástase hepáticas. Mesmo em tratamento oncológico paliativo com Imatinibe, apresentou recidiva sistêmica e progressão da doença com aumento das lesões hepáticas. Assim foi Iniciado tratamento de segunda linha com Sunitinibe, por 30 dias, a qual apresentou resposta clinica importante: desaparecimento da dor estando sem necessidade do uso de analgésicos (fazia uso de opióide); ótima tolerância à medicação e sem



## 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

apresentar efeitos colaterais, melhora do performance status com realização atividades diárias sem necessidade de auxílio de terceiros.

O tumor estromal gastrointestinal (GIST) é um tumor mesenquimal do sistema digestivo, originário das células intersticiais de Cajal do plexos mioentéricos. Pode ocorrer em qualquer ponto do sistema digestivo, sendo mais frequente no estômago em 60% dos pacientes, seguido pelo intestino delgado em 30% dos casos. Aproximadamente 85-90% dos tumores apresentam mutação do receptor transmembrana tirosina kinase (KIT). Seu diagnóstico na maioria das vezes se faz de modo incidental durante estudos de imagem ou endoscópico ou mais raramente devido a sinais de sangramentos, dor ou obstrução do trato gastrointestinal em indivíduos entre 40 e 50 anos de idade. A ecoendoscopia com punção biópsia da lesão confirma o diagnóstico. A identificação por imunohistoquímico do antígeno CD117, auxilia no seu diagnóstico diferencial com sarcomas.

**A maioria dos GIST tem potencial de malignidade e o risco de metástases aumenta nas lesões maiores que 2 cm, não gástricas e com índices de mitoses maior que 5 por 50 campos de grande aumento, sendo difícil prever quais as lesões são malignas e quais são benignas antes de sua ressecção.** O tratamento cirúrgico do GIST localizado é o padrão-ouro da terapêutica deste tipo de neoplasia e indicado para lesões de 2 ou mais cm de tamanho, lesões sintomáticas ou com bordas endurecidas e ecos não homogêneas à ecoendoscopia. O manejo das lesões assintomáticas, menores que 2 cm é problemático devido ao risco potencial, mesmo que baixo, de malignidade a longo prazo, principalmente em jovens, estando indicada a ressecção cirúrgica.

**Mesmo com a ressecção cirúrgica completa o índice de recorrência da doença é de 50% em 5 anos. Assim a terapia adjuvante com inibidor de tirosinquinase, o mesilato de imatinibe (Imatinibe), capaz de retardar a**



## **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

**recorrência e prolongar a sobrevida, é indicada para todos os pacientes de risco de recorrência por um período de pelo menos 1 ano. O Imatinibe como terapia neoadjuvante deve ser considerado nos pacientes com doença localizada com risco cirúrgico elevado** devido a comorbidades, localização e tamanho do tumor. Os locais mais comuns de metástase são o fígado e peritônio. **Os GIST metastáticos sem indicação cirúrgica são agressivos e apresentam um prognóstico ruim. Nesta situação até 85% dos caso podem apresentar controle da doença com Imatinibe e sobrevida de média de quase 5 anos. Os casos nos quais é detectada a progressão da doença após 6 meses de tratamento com imatinibe, depois de uma resposta inicial, são considerados como de resistência secundária ao Imatinibe.** Tal resistência ocorre mais frequentemente pela aquisição de novas mutações nos subclones heterogêneos que abrigam uma série de mutações no KIT e a doença evolui rapidamente em 2 a 3 anos.

**Tumores resistentes ao Imatinibe podem apresentar resposta altas doses de Imatinibe ou ao Sunitinibe. O maleato de sunitinibe, Sunitinibe é um inibidor da fosforilação de múlti-alvo de tirosinoquinas, testado como terapia de segunda linha para o GIST metastático ou recorrente em pacientes que demonstrem intolerância ou resistência ao imatinibe. No principal estudo de fase III, o sunitinibe proporcionou benefícios clínicos substanciais, incluindo controle da doença e sobrevida superior ao placebo. Este estudo apresenta algumas limitações entretanto quanto a sua condução entretanto seus resultados levaram exata droga a ser usada, sendo, atualmente, aprovada mundialmente para GISTs metastáticos em pacientes com resistência ou intolerância ao imatinibe.** Devido ao espectro mais amplo de inibição do alvo, sua gama de efeitos colaterais é maior do que a do imatinibe, embora a maioria seja de gravidade leve a moderada, controláveis e relacionados a fadiga, diarreia, descoloração da pele e náusea.



## **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

No Sistema Único de Saúde (SUS) o tratamento do GIST é previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tumor do Estroma Gastrointestinal. Tal protocolo recomenda o uso de Imatinibe no tratamento do GIST **metastático sem indicação cirúrgica com controle da doença com Imatinibe, entretanto não recomenda o uso de Sunitinibe já que recomenda aguardar novos e mais adequados estudos para que o sunitinibe possa ser devidamente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), inclusive quanto ao custo-efetividade de considerá-lo terapia de segunda linha para GIST. Assim o este tumor é tratado no SUS pelo código da tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, 03.04.02.031-1 - QUIMIOTERAPIA DO TUMOR DO ESTROMA GASTROINTESTINAL AVANÇADO.**

**Conclusão:** O paciente apresenta **diagnóstico de GIST metastático resistente a terapia com Imatinibe, já em uso de Sunitinibe, sugerindo sinais de melhora clínica nos primeiros 30 dias de uso.**

É importante considerar que nesta situação o tratamento deste tumor não tem carácter **curativo, mas paliativo** que resultem no controle da doença e impacto na sobrevida geral **e que o curto intervalo de 30 dias não é adequado para avaliar a resposta a medicação, já que o as reavaliações propostas são em pelo menos 3 meses.**

O sunitinibe é aceito como terapia de segunda linha para o GIST metastático ou recorrente em pacientes que demonstrem intolerância ou resistência ao imatinibe, por proporcionar benefícios clínicos substanciais, incluindo controle da doença e sobrevida superior ao placebo. A despeito do principal estudo de fase III do sunitinibe apresentar algumas limitações esta droga é atualmente, aprovada mundialmente para GISTs metastáticos em pacientes com resistência ou intolerância ao imatinibe.

Conforme **PCDT em Oncologia e do Estroma Gastrointestinal as**



## 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

**evidências científica quanto ao uso do Sunitinibe como terapia de segunda linha para GIST, nos caso de resistência ao Imatinibe, apresentam limitações metodológicas sendo necessário aguardar novos e mais adequados estudos** para que o sunitinibe possa ser devidamente avaliado pela CONITEC e incorporado no PDCT desta doença.

### IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Ministério da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 117. Mesilato de Imatinibe para quimioterapia adjuvante do tumor do Estroma Gastrointestinal. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Imatinibe-GIST-FINAL.pdf>.
- 2) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saude. 2014. 356p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>.
- 3) Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 494, de 18 de Junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal. 22p. Disponível em: [https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes\\_20.06.2014-IV.pdf](https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes_20.06.2014-IV.pdf).
- 4) Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.
- 5) Demetri GD, van Oosterom AT, Garrett CR, Blackstein ME, Shah MH, Verweij J, McArthur G, Judson IR, Heinrich MC, Morgan JA, Desai J, Fletcher CD, George S, Bello CL, Huang X, Baum CM, Casali PG. Efficacy and safety of sunitinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after failure of imatinib: a randomised controlled trial. **Lancet** 2006; 368(9544): 1301-92. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(06\)69446-](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(06)69446-)



## 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

[4/fulltext.](#)

6) Blanke CD & Huse DM. Cost effectiveness of tyrosine kinase inhibitor therapy in metastatic gastrointestinal stromal tumors. **JME**. 2010; 13(4): 681-90. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3111/13696998.2010.534670?journalCode=ijme20>.

7) I. Judson & G. Demetri. Advances in the treatment of gastrointestinal stromal tumours. **Annals of Oncology**. 2007;18 (Supplement 10): x20–x24. Disponível em: [doi:10.1093/annonc/mdm410](https://doi.org/10.1093/annonc/mdm410).

### **V – DATA:**

23/08/2018

NATJUS – TJMG