



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. Daniel Teodoro Mattos da Silva

PROCESSO Nº.: 50012916020188130525

SECRETARIA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Pouso Alegre

REQUERENTE: I. R.

IDADE: 70 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Sorafenibe (Nexavar)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 22.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Aumentar a sobrevida do paciente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM: 30.889

NOTA TÉCNICA: 2017.000429

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Informações a respeito do fornecimento do medicamento abaixo indicado, sua eficácia e recusa, bem como eventual atendimento à paciente, trazendo, inclusive, suas notas técnicas, para atendimento no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, devido a sua urgência.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatórios médico trata-se de IR, 70 anos com diagnóstico de hepatocarcinoma, sem indicação de tratamento cirúrgico. Com indicação de tratamento paliativo com Sorafenibe (Nexavar). Paciente com plano do IPSEMG, debilitado sem condições de comparecer em juízo.

O hepatocarcinoma (CPC) é uma neoplasia maligna hepática derivada das células parenquimatosas, que se desenvolve no fígado que apresenta doença hepática, sendo a cirrose em 80% dos casos. No Brasil é representa o quinto câncer mais frequente em homens e o sétimo em mulheres, que ocorre em média aso 55 anos, três vezes mais em homens do que em mulheres. É caracterizado pela sua alta mortalidade. Na sua etiopatogênese destaca-se as hepatites virais



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

B e C, e o etilismo. Outros fatores etiológicos como as hepatites auto-imunes, cirroses por doenças gordurosas não alcóolicas do fígado, doenças metabólicas associadas a cirrose como a tirosinemia, deficiência de alfa1 antitripsina, e a exposição a aflatoxina e esteróides androgênicos também contribuem para a doença. No mundo sua incidência varia em sobreposição a incidência das hepatites virais e o risco de CPC é maior em pacientes com cirrose de etiologia viral do que os de causa não viral.

Em geral pela ocasião do diagnóstico observa-se deteriorização clínica e doença em estágio avançado. A hiporexia e perda acentuada de peso resultando em caquexia e fraqueza são a regra. Aumento do doloroso do fígado, associado a massa palpável, ascite, icterícia, mal-estar geral, sinais de sonolência e sangramento no sistema digestivo podem ocorrer. Alterações hematológicas, leucopenia ou leucocitose, elevação do hematócrito, assim como elevação da fosfatase alcalina e do HbsAg ou do anti-HCV são achados frequentes. Em 70% dos casos observa-se a elevação da alfa feto proteína, que representa importante fator predictor de mal prognóstico. Os exames contrastados de imagem, principalmente a tomografia e ressonância, revelando massa hepática com fase arterial hipervascular, seguida de clareamento na fase portal (washout) são próprios deste tumor. A biópsia hepática conclui o diagnóstico, porém está indicada, preferencialmente no paciente sem cirrose.

A capacidade funcional, a função hepática, a presença ou não de cirrose e sua de gravidade (classificação Child-Pugh) são fatores que orientam a indicação terapêutica e o prognóstico dos doentes. Geralmente na ocasião do diagnóstico menos de 20% dos pacientes são elegíveis ao tratamento. A cirurgia é o tratamento de escolha e deve ser realizada nos pacientes com nódulos solitários com potencial de cura se for possível a ressecção completa do tumor. Muitas vezes a associação a quimio e imunoterapia adjuvante melhoram o prognóstico, ao potencializar a ressecção de uma lesão. Alguns doentes podem ser candidatos



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

ao transplante hepático, com intuito curativo. O transplante hepático é reservado a casos raros de cirrose avançada associada a tumor pequeno de até 5 cm, único ou de até três tumores com maior diâmetro de 3 cm, sem invasão vascular ou doença extra-hepática, e casos selecionados que atingem a condição para o transplante após tratamento prévio. Doença irresssecável ou comorbidades que limitem a possibilidade de cirurgia está indicada, com finalidade paliativa, quimioterapia regional, injeção percutânea de etanol, ligadura ou embolização da artéria hepática, ablação por radiofrequência, crioterapia ou quimioterapia sistêmica. Quando a condição clínica do doente não é compatível com a realização de cirurgia radical, a doença hepática é múltipla, ou se aguarda a realização de transplante hepático, outros procedimentos para tratamento locorregional podem resultar em regressão tumoral, incluindo o uso de quimioembolização, quimioinfusão ou radioembolização transarterial. A ablação de nódulos menores que 2 cm por injeção de etanol, microndas, crioterapia, ou radiofrequência é capaz de prolongar a sobrevida em pacientes não candidatos a cirurgia. A hormonioterapia paliativa usando o antiestrógeno tamoxifeno ou análogos da somatostatina, isoladamente ou em associação, não demonstra benefício clínico para os doentes. Há limitada evidência científica de que a quimioterapia sistêmica paliativa resulte em benefícios clinicamente relevantes para doentes com CHC, resultando na maioria dos estudos em baixas taxas de resposta (menor que 20%) e sobrevida mediana de 8 a 10 meses. Também há limitada informação sobre a segurança da quimioterapia paliativa para doentes com cirrose, pelo que esta modalidade de tratamento deve ser reservada para doentes Child-Pugh A. Os esquemas terapêuticos com antineoplásicos mais usados são doxorubicina, cisplatina, 5-fluorouracila, interferon, epirubicina, capecitabina, gemcitabina, oxaliplatina, bevacizumabe, erlotinibe, sunitinibe ou sorafenibe, como agentes únicos ou em associação. Apenas o sorafenibe conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia,



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

provenientes de estudos multicêntricos de fase III, em que seu uso foi comparado com o de placebo ou de doxorrubicina.

O sorafenibe, tosilato de sorafenibe é um medicamento administrado por via oral, que atua nos receptores RAF kinases e do fator de crescimento do endotélio (VEGF) impedindo a atuação de diversas enzimas relacionadas ao câncer, reduzindo o aumento de células cancerígenas no organismo. Seu uso para tratamento do CHC irressecável foi aprovado em novembro de 2017, por apresentar boa tolerância e resultados estatisticamente significativos no controle do CHC, no tempo de progressão radiológica da lesão tumoral, assim como no aumento da sobrevida geral. Este medicamento possui registro na ANVISA para a indicação em questão, sendo utilizado via oral entre as refeições ou durante as refeições com pouca ou moderada quantidade de gordura. No presente ano de 2018, a Conitec está avaliando a incorporação no SUS do sorafenibe e as conclusões iniciais **recomendaram, pela sua não incorporação (não criação de procedimento específico) no SUS** para o tratamento de pacientes com CHC, que não podem realizar a cirurgia de retirada do tumor ou que possuem a doença em estado avançado, sem alternativas de cura, por **considerar que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do sorafenibe nos casos em que houver indicação de uso**. Assim a matéria encontra-se em consulta pública com o destaque que esta droga, de acordo com a tabela APAC, já é o antineoplásico mais utilizado no SUS para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9 no tratamento de hepatocarcinoma avançado irressecável.

Conclusão: O paciente apresenta **diagnóstico de CHC sem indicação de tratamento cirúrgico**.

Nesta condição **não há tratamento curativo, mas existem alternativas paliativas que resultem no controle da doença e impacto na sobrevida geral**. Conforme **PCDT em Oncologia e as** há limitada evidência científica de que 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

quimioterapia sistêmica paliativa resulte em benefícios clinicamente relevantes para doentes com CHC, resultando na maioria dos estudos em baixas taxas de resposta (menor que 20%) e sobrevida mediana de 8 a 10 meses, entretanto **apenas o sorafenibe conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia, provenientes de estudos multicêntricos de fase III.**

A **CONITEC** recomendou inicialmente, **pela não incorporação do sorafenibe (não criação de procedimento específico) no SUS** para o tratamento de pacientes com CHC, sem indicação cirúrgica ou doença avançada sem alternativas de cura, por **considerar que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir sua inclusão nos casos em que houver indicação de uso, sendo a droga mais usada na APAC para tratamento desta condição.**

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Relatório para a Sociedade 86/2018. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Sorafenibe para o carcinoma hepatocelular (CHC) irresssecável ou avançado. 2018. 5p. Disponível em: conitec.gov.br/images/Consultas/.../ReSoc86_TOSILATO_hepatocarcinoma.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) Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

V – DATA:

10/08/2018 NATJUS – TJMG