



## 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. Juiza de Direito Dra. Maria Beatriz de Aquino Gariglio

**PROCESSO Nº.:** 00019867820198130456

**CÂMARA/VARA:** 2ª vara

**COMARCA:** Oliveira

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** P.R.L.P.

**IDADE:** 50 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Bevacizumabe 300 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 18

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 50274

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.0001016

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito que informe a este juízo se há ou não evidências científicas de que o medicamento pleiteado é o único indicado para o tratamento com sucesso da enfermidade do autor, bem como prestar as informações técnicas prévias acerca dos medicamentos solicitados. **R.: os estudos disponíveis mostram que o Bevacizumabe (agente antineoplásico - anticorpo monoclonal humanizado recombinante) é uma nova terapia adjuvante que não exclui as terapias convencionais e seu efeito pode diferir de acordo com a quimioterapia padrão utilizada. O ganho absoluto de sobrevida global é pequeno e dependente de vários fatores, tais como: terapia padrão utilizada, idade e capacidade funcional do paciente. Não foram identificados estudos que tenham avaliado a qualidade de vida dos pacientes durante o pequeno período adicional de sobrevida. O papel da quimioterapia adjuvante contendo bevacizumabe no tratamento do câncer**



## 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

---

**de cólon ainda não está definido, sendo imprescindível considerar a relação de custo efetividade, evitando gastos inúteis e a possibilidade de alta toxicidade para os pacientes.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente/requerente de 50 anos, com diagnóstico de Adenocarcinoma de cólon avançado, doença em estádio IV, com metástases hepáticas e ósseas, com perfil molecular do tumor mostrando mutação para o gene K-RAS; para o qual foi prescrito para tratamento paliativo, o uso do medicamento requerido, em associação com o esquema de quimioterapia FOLFOX.

O câncer de cólon e reto abrange os tumores malignos de todos os segmentos do intestino grosso, sendo considerada pela Organização Mundial de Saúde, a neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo; homens e mulheres são igualmente afetados. É uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. O prognóstico está intimamente relacionado com o estadiamento da doença.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença - classificação TNM, capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas, preferência do doente e protocolos terapêuticos institucionais. As opções terapêuticas são cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, em associação ou não, e tem como finalidade favorecer tanto a sobrevida quanto a qualidade de vida do doente. Quando o câncer de cólon é localizado, o tratamento convencional inclui a ressecção cirúrgica do tumor e dos linfonodos regionais. Para o tumor de cólon avançado, estágio IV ou recidivado, propõe-se: ressecção cirúrgica (lesões localmente recidivadas, lesões obstrutivas ou hemorrágicas, metástase pulmonar ou hepática ressecável), como procedimento primário ou após quimioterapia paliativa regional ou sistêmica, radioterapia paliativa, quimioterapia paliativa regional



## 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

---

hepática ou sistêmica.

A seleção dos pacientes para indicação do uso do Bevacizumabe também é dependente da avaliação da capacidade funcional do doente, que pode ser medida pela escala ECOG/Zubrod.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de primeira linha seja realizada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Já a quimioterapia paliativa de segunda linha ou terceira linha para doentes com capacidade funcional 0 ou 1 na escala de Zubrod. No caso concreto não foi informada a capacidade funcional do paciente/requerente.

A quimioterapia adjuvante está indicada para doentes com câncer colorretal no estágio III e, excepcionalmente, no estágio II, a critério médico. Paciente/requerente possui estadiamento IV.

O **Bevacizumabe** é um novo agente antineoplásico, pertencente a classe dos inibidores da angiogênese; é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, dirigido contra o VEGF-A – Fator de Crescimento Endotelial A. A ação seletiva do bevacizumabe possibilita a inativação desse fator de crescimento, atenuando a cascata de sinalização celular mediada pelo VEGF-A, e dessa forma impedindo a angiogênese (formação de novos vasos), gerando um menor crescimento tumoral, em virtude da diminuição do aporte sanguíneo, ocasionando diminuição da oxigenação e do suprimento de outros nutrientes necessários ao crescimento tumoral.

Como agente antineoplásico, as indicações aprovadas do Bevacizumabe no Brasil são:

- Câncer colorretal metastático (CCRm).
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente.
- Câncer de células renais metastático e/ ou avançado (mRCC).
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário.
- Câncer de colo do útero.

Em 2010 o FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora



## 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

---

americana de medicamentos e alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendaram a retirada da indicação do Avastin® (bevacizumabe) do tratamento de câncer de mama metastático por considerá-lo não seguro e efetivo para esta indicação (câncer de mama metastático).

Quando utilizado em combinação para o tratamento do câncer colorretal metastático, que é o caso do paciente/requerente, o medicamento é administrado em combinação com quimioterapia a base de fluoropirimidina.

Para outra indicação, a ANVISA concedeu autorização, ainda que de uso excepcional do medicamento Avastin® (Bevacizumabe) na rede pública de saúde para tratamento de pessoas que desenvolveram Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), condição que compromete a visão conforme publicação em Diário Oficial da União em 08 de setembro de 2016.

A toxicidade / reações adversas mais frequentes relacionadas ao uso do Bevacizumabe são: hipertensão arterial, proteinúria, embolia pulmonar, eventos trombo embólicos venosos e arteriais, perfurações gastrointestinais e fístulas, risco de sangramento em qualquer região, leucopenia.

O papel da quimioterapia adjuvante contendo bevacizumabe ou cetuximabe no tratamento do câncer de cólon ainda não está definido, considerando que o medicamento é uma terapia adjuvante, que não exclui as terapias convencionais e que seu efeito pode diferir de acordo com a quimioterapia padrão utilizada.

O benefício de adicionar Bevacizumabe à primeira e segunda linhas de quimioterapia em pacientes com câncer colorretal, tem que ser rigorosamente avaliado, considerando o custo e a toxicidade relacionada com o tratamento. Há dados na literatura que não sugerem benefício de adicionar bevacizumabe à FOLFOX-4 em terapia de primeira linha.

A agência de atenção à saúde do Reino Unido, o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), avaliou o uso do Bevacizumabe em 2007 e 2010 para primeira de tratamento e em 2012 para segunda linha de



## 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

---

tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático (quadro do paciente/requerente), e **não recomendou** o uso do bevacizumabe combinado com FOLFOX (conforme foi prescrito no caso concreto) ou XELOX no tratamento de pacientes com câncer colorretal avançado e também não recomendaram o uso do bevacizumabe no tratamento de pacientes com câncer colorretal que falharam a uma linha de tratamento.

Considerando os elementos apresentados e a literatura técnico científica, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso do medicamento requerido para o caso concreto, considerando a relação de custo efetividade (custo, benefício esperado, toxicidade).

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria SAS/MS nº 958, de 26 de setembro de 2014, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto.
- 2) The addition of bevacizumab to chemotherapy of metastatic colorectal cancer prolongs both progression-free survival as well as overall survival in first- and second line therapy.
- 3) Nota Técnica nº 962/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS
- 4) Parecer Técnico nº 02/2017, Bevacizumabe no tratamento do câncer colorretal metastático.
- 5) Resposta Técnica nº 2017.000613, NATJUS – TJMG.

### **V – DATA:**

07/02/2019

NATJUS - TJMG