



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. Wagner Aristides M. da Silva Pereira

PROCESSO Nº.: 50037824220198130707

CÂMARA/VARA: Fazenda Pública

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.D.S.D.

IDADE: 64 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Acetato de Abiraterona

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 61

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 20337

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001281

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Justifica-se o uso do fármaco? **R.: trata-se de terapêutica paliativa, em que o benefício líquido deve ser bem avaliado, considerando não só a característica do tumor e o seu estadiamento, mas também a idade do paciente, a sua expectativa de vida, comorbidades, recursos técnicos disponíveis e anseios do paciente (suas expectativas quanto a doença e a qualidade de vida desejada após o tratamento específico a ser instituído).**

2) Já foram utilizadas todos os medicamentos disponíveis pelo SUS? **R.: Consta que o paciente foi submetido a tratamento seriado em conformidade com a literatura técnica e a evolução apresentada por ele. Não se trata de utilizar todos os medicamentos, o tratamento é individualizado.**

3) Existe outro medicamento recomendado para o tratamento da moléstia que ainda não tenha sido utilizado? **R.: Prejudicado, não se aplica.**



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) Tecer outras considerações necessárias/importantes sobre o caso e a aplicação do fármaco.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de próstata estabelecido em maio/2005; foi inicialmente submetido à radioterapia e hormonioterapia (bloqueio androgênico). Apresentou recaída bioquímica em 2010, foi então submetido a hormonioterapia com Lectrum + DES; nova recaída em 2014, suspenso DES e iniciado Bicalutamida. Em janeiro/2016 apresentou nova recaída bioquímica, terapêutica foi modificada para Lectrum + Flutamida. Em novembro/2017 nova recaída sendo usado Lectrum + Ciproterona, seguida de quimioterapia de 1ª linha com Ciclofosfamida + Lectrum de 03/05/18 a 03/08/18, e quimioterapia de 2ª linha com Ciclofosfamida + Lectrum + Bicalutamida iniciada em 04/09/18.

Quadro atual é de tumor de próstata avançado com evolução apresentando várias recaídas; exames de reavaliação atual evidenciaram recidiva aparentemente local (restrita à próstata). Urologia contraindicou resgate cirúrgico, e iniciou uso de Darifenacina + Tansulosina. Médica prescritora indicou tratamento paliativo com o uso de Abiraterona 25mg 04 comprimidos/dia até “nova progressão” da doença, encaminhou o paciente devido à distância a ser percorrida para o tratamento e deixou a critério do novo profissional a decisão do tratamento.

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



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

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 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



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

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).

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 do 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 hidroeletrólíticos, 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 significativas 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 várias recaídas bioquímicas, com recente novo aumento do PSA, sem indicação de resgate cirúrgico. Não foi apresentada classificação atual do paciente 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

acordo com a escala ECOG. Conforme a literatura científica, 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).

O “benefício líquido” de se adicionar o uso de Abiraterona ao tratamento paliativo do cancer de próstata deve ser rigorosamente avaliado, considerando a relação de custo-efetividade do tratamento.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) European Association of Urology, Guidelines on Prostate Cancer, 2017.
- 2) Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive 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.
- 8) Análise de custo-efetividade da abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. J Bras. Econ. Saúde 2018;10(2): 126-133.

V – DATA: 26/06/2019

NATJUS - TJMG