



NOTA TÉCNICA RÁPIDA (NTR) Nº 630

Solicitante: Juíza Dra. Lia Sammia Souza Moreira da 09ª Vara da Fazenda Pública de Fortaleza.

Número do processo: 0244881-04.2021.8.06.0001.

Data: 18/07/2021.

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

1) Tema.

O uso da abiraterona em um caso de paciente com câncer de próstata metastático refratário à castração química.

2) Nota Técnica (NT) utilizada como referência.

Em virtude de se tratar de patologia, contexto clínico e indicação terapêutica semelhantes, a presente NTR tem como referência as considerações técnicas expressas na **NT de Nº 240/2019**, deste mesmo NATJUS, a qual está relacionada ao processo de número : **0109187-34.2019.8.06.0001**.

3) Considerações adicionais

Durante a 76ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de abril de 2019, os membros da CONITEC recomendaram a incorporação da abiraterona para pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC) **que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS**. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em



Saúde (SCTIE/MS), ratificou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 38/2019, no Diário Oficial da União (DOU)

4) Conclusões (respostas aos quesitos formulados pelo magistrado).

A – Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso?

Resposta: O SUS oferece as seguintes terapias: quimioterapia, hormonioterapia, radioterapia e castração cirúrgica. Não está claro, pelos autos do processo, quais delas já teriam sido implementadas, sem o almejado sucesso terapêutico, no manuseio clínico do paciente do caso em questão. O médico assistente citou em seu relatório tão somente o tratamento com Eligard (acetato de leuprorrelina), um análogo sintético não-peptídeo do hormônio liberador de gonadotrofina (castração química).

Pelos autos do processo, não está claro, portanto, se o paciente já fora submetido a outras terapias.

B – O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

Resposta: as evidências científicas atuais apontam para o fato de que o fármaco requerido é eficaz e custo-efetivo para pacientes com neoplasia de próstata metastática já submetidos à quimioterapia com docetaxel, mas ainda pouco debilitados do ponto de vista clínico.



Uma revisão sistemática (RS) com metanálise avaliou os efeitos da adição do acetato de abiraterona mais prednisona ou prednisolona (AAP) versus terapia de privação de andrógenos (ADT). A RS se baseou em três ensaios clínicos fase 3 sendo considerados 2201 indivíduos de dois ensaios. Como desfecho, analisou-se a sobrevida global, sobrevida livre de progressão (PFS) clínica/radiológica e toxicidade. A combinação de AAP mais ADT resultou em uma redução de 38% no risco de morte (HR= 0,62; IC 95% 0,53; 0,71) e uma melhora de 14% na sobrevida global em 3 anos. Na sobrevida livre de progressão foi observada redução de 55% no risco de progressão clínica/radiológica no grupo que foi tratado com a associação (HR= 0,45; IC95% 0,40; 0,51) e uma melhora de 28% em 3 anos. Foram constatadas uma maior taxa de toxicidades agudas cardíaca, vasculares e hepáticas de grau III e IV com AAP mais ADT, sem aumento da mortalidade derivada dos eventos adversos. O acetato de abiraterona (em associação) demonstrou maior benefício em sobrevida global e sobrevida livre de progressão quando comparado com a terapia de privação de andrógenos sozinha.

Em 2018, o FDA aprovou o uso da abiraterona, em combinação com o esteróide prednisona, para homens com câncer de próstata metastático que responderam a tratamentos com bloqueadores de hormônios (também conhecidos como sensíveis à castração) e com elevado risco de progressão da doença.

Durante a 76ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de abril de 2019, os membros da CONITEC recomendaram a incorporação da abiraterona para pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) e **que recebam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS**. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), ratificou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 38/2019, no Diário Oficial da União (DOU). Ressalte-se, entretanto, que a recomendação da CONITEC abrangeria, em tese, apenas pacientes já submetidos a tratamento quimioterápico,

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



uma indicação bem mais restritiva que a expedida pelo FDA em 2018. Tal grau de restrição certamente obedeceria a critérios de custo-efetividade locais.

Um outro aspecto relevante consiste no fato de que para quantificar o grau de debilidade dos pacientes, estes são classificados através de uma escala de performance denominada ECOG. Os pacientes classificados como sendo ECOG 0, 1 ou 2 (de melhor performance clínica) seriam aqueles que, em tese, se beneficiariam do uso da abiraterona.

É importante compreender o fato de que a medicação proposta não tem finalidade curativa, mas proporcionaria, em tese, em pacientes nas categorias ECOG 0, 1 ou 2 um aumento do tempo médio de sobrevida de 4 meses ou mais e uma melhoria razoável de suas respectivas qualidades de vida.

Não existem evidências científicas disponíveis de benefício do uso da abiraterona para pacientes classificados como ECOG 3 ou 4 (de pior performance clínica). Não está claro no caso em questão a classificação ECOG deste paciente. Assim sendo, não é possível responder e este questionamento com base nas informações disponíveis nos autos. Contudo, tal informação pode facilmente (e rapidamente) ser solicitada ao seu médico assistente.

C – Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Resposta: Sim, vide resposta completa no quesito “B”.



D – Há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contraindicada para o caso do autor?

Resposta: Não existem informações nos autos do processo que demonstrem ser este o caso.

E - Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?

Resposta: não está claro, pelos autos do processo, a que tipos de tratamento o paciente em questão já fora submetido e tampouco o seu *status* clínico atual.

F - A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?

Resposta: A medicação é aprovada pela ANVISA. A Conitec, por sua vez, avaliou o acetato de abiraterona para tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração *em pacientes com uso prévio de quimioterapia.*

Durante a 76ª reunião ordinária, realizada nos dias 03 e 04 de abril de 2019, os membros da CONITEC recomendaram a incorporação da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC) e *que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.*

Vale ressaltar que por se tratar de tratamento Oncológico, as UNACONS e CACONS têm ampla liberdade de prescrição de quaisquer fármacos que se façam necessários ao paciente, não estando estes fármacos restritos à relação da RENAME.



É digno de nota, entretanto, que o ressarcimento destas unidades pelo SUS ocorre por via de APAC, através de valores fixos relacionados às terapias prescritas para os casos específicos. O problema pode ocorrer, como possivelmente no caso em questão, quando o valor da terapia proposta pelo médico assistente supera em muito o valor de ressarcimento proporcionado às instituições cuidadoras por via de APAC, o que inviabiliza financeiramente a terapia sugerida.

G – Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento no presente caso?

Resposta: Sim, faz-se necessário que o médico assistente informe em relatório complementar o atual estado clínico do paciente através da escala de performance clínica ECOG. Isto decorre do fato de que pacientes com classificação ECOG 0, 1 e 2 estariam respaldados pelas evidências científicas atuais para usufruírem de um maior tempo de sobrevida e uma melhor qualidade de vida com o uso da abiraterona. Sugerimos ao magistrado que, em julgando pertinente - após levar em conta as considerações já explicitadas sobre a relação de custo-efetividade da terapia proposta - solicite esta informação complementar ao médico assistente do paciente, sem especificar, entretanto, a motivação para este questionamento como forma de não induzir sua resposta. Também se faz necessário o detalhamento do médico assistente a respeito das terapias às quais o paciente já fora submetido.



H – Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Resposta: A resposta para este quesito é incerta perante as informações disponíveis nos autos do processo. Faz-se necessário que o médico assistente informe em relatório complementar mais detalhadamente 1) sobre o atual estado clínico do paciente através da escala de performance ECOG e 2) que forneça o detalhamento das terapias às quais o paciente já fora submetido.

Pacientes com classificação ECOG 0, 1 e 2 estariam respaldados pelas evidências científicas atuais para usufruírem de um maior tempo de sobrevida e uma melhor qualidade de vida com o uso da abiraterona. Pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC), *que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS*, teriam respaldo da própria CONITEC para o fornecimento da abiraterona no âmbito do SUS.



5) Referências.

- NT de Nº 240/2019 – NAT-JUS Ce

- Acetato de abiraterona para neoplasia maligna de próstata

<http://conitec.gov.br/acetato-de-abiraterona-para-neoplasia-maligna-de-prostata#p6>

- Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. CONITEC – abril de 2019.

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf

- Abiraterone Approved for Earlier Use in Men with Metastatic Prostate Cancer.

February 15, 2018, by NCI Staff.

<https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2018/abiraterone-fda-prostate-hormone-sensitive>