



NOTA TÉCNICA RÁPIDA (NTR) Nº 720

Solicitante: Juiz Dr. Alfredo Rolim Pereira
da 02ª Vara da Comarca de Pacajus .

Número do processo: 0050973-62.2021.8.06.0136

Data: 16 de dezembro de 2021.

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

NOTA TÉCNICA RÁPIDA DE NÚMERO 720/2021

- 1) **Tema:** O uso do Bevacizumab em caso de neoplasia de cólon metastática.
- 2) **Considerações sobre o caso em questão.**

Trata-se do caso de uma paciente de 59 anos com neoplasia de cólon avançada (estadio IV), já submetida à cirurgia, com resposta pobre à quimioterapia, recidiva precoce (metástase pulmonar) e que pleiteia judicialmente pelo tratamento com bevacizumab (Avastin) associado à terapia quimioterápica em curso.

- 3) **Notas Técnicas (NTs) utilizadas como referências.**

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 expedida pelo NAT-JUS do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, a qual está relacionada ao processo de número 00019867820198130456¹ e na Nota Técnica 391/2020 expedida pelo NAT-JUS do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, relacionada ao processo de número 0205305-38.2020.8.06.0001.²



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

- a) Se o medicamento BEVACIZUMAB 400mg – INETÁVEL/ 1 ampola (mês) por tempo contínuo é eficaz e seguro para tratar a condição de saúde da autora.**

Resposta: A quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estadio IV ao diagnóstico (caso em questão), ao critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos associados ou não ao bevacizumabe, observando-se características clínicas do paciente e condutas adotadas pela instituição que conduz o tratamento.³

Ocorre que a seleção dos pacientes para indicação do uso do Bevacizumabe 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. Assim sendo, não é possível responder esta pergunta com base nos dados constantes neste processo.⁴



- b) Se o medicamento BEVACIZUMAB 400mg – INETÁVEL/ 1 ampola (mês) por tempo contínuo, é incorporado e fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Em caso positivo, quem é o ente federativo responsável por fornecer o fármaco mencionados supra.

Resposta: o medicamento solicitado não pertence a nenhum dos componentes da assistência farmacêutica do SUS. Não obstante, os procedimentos destinados à terapia oncológica constantes na tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento específico, estando relacionados às situações clínicas particulares (patologias) para as quais as terapias antineoplásicas estão indicadas. Isto quer dizer que as unidades credenciadas ao SUS e habilitadas em Oncologia possuem a liberdade de padronizar, adquirir e fornecer os medicamentos oncológicos que serão utilizados nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) ou nos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs). Tais medicamentos são então ressarcidos às instituições de acordo com o valor de cada procedimento, via APAC. Tais procedimentos estão tabelados no Sistema de Gerenciamento da Tabela Unificada de Procedimentos – SIGTAP, cabendo às UNACONs e CACONs codificarem e registrarem os procedimentos realizados. O problema costuma ocorrer, como possivelmente no caso em questão, quando o valor da terapia proposta pelo médico assistente supera o valor do ressarcimento proporcionado pelo SUS (via APAC) às instituições cuidadoras.



- c) No caso de o medicamento não ser incorporado e fornecido pelo SUS, se há substituto que o seja, e, do mesmo modo, adequado, seguro e eficaz para a enfermidade descrita na Inicial, indicando-o.

Resposta: conforme respondido no item anterior, as instituições cuidadoras possuem a liberdade de padronizar, adquirir e fornecer os medicamentos oncológicos que serão utilizados nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) ou nos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS). Para o caso específico, como se trata de patologia em estadio avançado, muito provavelmente as demais opções disponibilizadas para o caso específico também teriam benefício modesto.

- d) Se o fármaco prescrito é eficaz para reverter o caso de saúde da autora ou tem finalidade de prolongar sua vida.

Resposta: 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 linha de tratamento e em 2012 para segunda linha de 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 recomendou o uso do bevacizumabe no tratamento de pacientes com câncer colorretal que falharam a uma linha de tratamento.



A Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde do Brasil não recomenda o uso de bevacizumabe para tratamento do câncer colorretal metastático.

Com base na revisão da literatura, há incerteza relativa ao benefício desta medicação no que diz respeito ao aumento da sobrevida global e da qualidade de vida de pacientes com câncer colorretal metastático (estadio IV), havendo risco aumentado de eventos adversos graves.

Uma revisão científica do NATs do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais concluiu que os benefícios em ganho em sobrevida global são heterogêneos ao longo dos estudos avaliados, os quais tiveram a importante limitação de não avaliar o impacto da tecnologia sobre a qualidade de vida. Ainda segundo a revisão do NATs de Minas Gerais, os eventos adversos relacionados ao uso do fármaco são graves e consistentes em todos os estudos realizados.

Assim sendo, a eficácia da terapia proposta é modesta, não havendo comprovação científica do seu papel da melhoria da qualidade de vida, com potenciais eventos adversos graves e com discutível aumento do tempo de sobrevida. Por fim, sua relação de custo-efetividade parece desfavorável para o contexto da saúde pública nacional.



5) Referências.

1 - Nota Técnica do NATJUS do Tribunal de Justiça de Minas Gerais relacionada ao Processo de número : 00019867820198130456. Link para acesso:

<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9794/1/NT%201016%20-%202019%20-%20Bevacizu-mabe%20para%20c%3a2ncer%20de%20c%3b3lon%20e%20reto%20-%20NATJUS%20TJMG.pdf>

2 - *Nota Técnica 391/2020 NAT-JUS Ce (folha 58 deste processo).*

3 - *Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto do Ministério da Saúde. Portaria número 958, de 26 de setembro de 2014.*

4 - Bevacizumabe – Câncer colorretal metastático. NATS HC/UFMG. Fevereiro 2018. Link para acesso:

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=b2ccdeff1a7984f9bd0a65462f1841c6123d8221>

