ESTADO DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO – NAT-Jus/SC
Rua Esteves Júnior, 390, Térreo, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.015-130
E-mail: nat@saude.sc.gov.br

NOTA TÉCNICA n° 128/2018

Tecnologia: abiraterona (Zytiga®)
Autor: R.G.S., 86anos, masculino.
Processo n°: 0300449-96.2018.8.24.0069
Comarca/Subseção Judiciária: Araranguá
Réu (s): Estado de Santa Catarina
Processo recebido em: 20/03/2018
Nota técnica emitida em: 26/03/2018

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Trata-se de paciente que, segundo a médica que o assiste, em relatório médico endereçado ao plano SC Saúde (fls.16), "paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata PSA>100 no diagnóstico, Zoladex desde diagnóstico em 2011. PSA=47, progressão com falha do bloqueio LHRH com progressão óssea. Indicado tratamento com abiraterona 250 mg 4 cp ao dia (1000 mg/dia) em uso contínuo até progressão de doença".

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

Adenocarcinoma de Próstata

O câncer prostático ou adenocarcinoma de próstata, **doença que acomete o autor**, é considerado um dos mais comuns tipos de neoplasias diagnosticadas entre os homens. Sua patogenia ocorre via crescimento de células neoplásicas, impulsionado pela sinalização por meio do receptor andrógeno, o qual é regulado pela testosterona e di-hidrotestosterona[1]. Os tratamentos deste tipo de neoplasia envolvem: ressecção cirúrgica, radioterapia, privação androgênica e quimioterapia. A terapia de privação de andrógenos (hormonioterapia) é normalmente a escolha inicial de tratamento pelo fato de ser uma neoplasia hormônio dependente. Entretanto, ao longo de cerca de 18-24 meses o tumor desenvolve resistência às terapias hormonais por meio de diferentes mecanismos, bem como caminhos de sinalizações alternativas, levando a refratariedade ao tratamento. O uso da quimioterapia originalmente se restringe ao tratamento da doença metastática avançada, refratária à hormonioterapia, e está indicado quando os pacientes se tornam sintomáticos[2].

TECNOLOGIA SOLICITADA

DCB: acetato de abiraterona	**Forma farmacêutica:** comprimidos
Classe terapêutica: antineoplásico	**Concentração:** 250 mg
Tempo de tratamento: uso contínuo até progressão	**Posologia:** 4 comprimidos ao dia
Indicação em bula: em combinação com prednisona ou prednisolona, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica. Além do uso para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel[3].	
Registros: (X) ANVISA[4] (X) FDA[5] (X) EMA[6] ( ) CANADÁ ( ) REINO UNIDO (X) AUSTRÁLIA[7]	
Avaliação pela CONITEC: (X) NÃO AVALIADO ( ) SIM, RECOMENDAÇÃO FAVORÁVEL ( ) SIM, RECOMENDAÇÃO DESFAVORÁVEL	
Cuidados no armazenamento: (X) Não ( ) Sim, qual?	
Receituário de controle especial: (X) Não ( ) Sim, qual?	
Histórico de solicitações do (a) paciente	
Possui investida no SUS via CEAF*?	**Não (X)** **Sim ( )** Se sim, qual:
Possui investida judicial?	**Não (X)** **Sim ( )** Se sim, qual:

*Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.
Fonte: Sismedex e Mejud. Bula profissional do medicamento[3] e relatório médico (fls.16).

A CONITEC[8] (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) publicou, em outubro de 2015, o Relatório de Recomendação, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. O documento avaliou a literatura relacionada à abiraterona e considerou os resultados modestos, sugerindo que se aguarde estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do uso da abiraterona, devendo ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo efetividade.

O Núcleo julga importante ressaltar que, de acordo com os laudos anexados ao processo (fls.16, 20 e 21) e informações prestadas pelo procurador da parte (fls. 2), o paciente é beneficiário do Plano SC Saúde. Tanto o docetaxel (quimioterápico que pode ser usado nesta situação) como a abiraterona (pleiteada nos autos), têm cobertura obrigatória de acordo com Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) 2018[9-10].

Cabe salientar, que não foram encontradas nos autos, justificativas para o autor não ser elegível para receber tratamento com quimioterapia (docetaxel) disponível no SUS. Conforme e-mail recebido pelo Hospital São José (UNACON de Criciúma, que atende o

município de residência do autor), em setembro de 2017, **o medicamento docetaxel é fornecido por meio do SUS, para tratamento de neoplasia maligna da próstata.**

SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Andrógenos produzidos no testículo podem causar sinais autócrinos/parácrinos que resultam em progressão tumoral. A abiraterona é uma molécula pequena administrada oralmente que inibe irreversivelmente os produtos do gene CYP17. Fazendo isso, a abiraterona bloqueia a síntese de andrógenos no tumor bem como nos testículos e glândulas adrenais[11].

Em dois estudos fases III, a abiraterona com prednisona prolongou a sobrevida quando comparada com prednisona sozinha em homens que foram previamente tratados com docetaxel e em homens que eram virgens de tratamento[12-13].

Uma meta-análise de estudos clínicos randomizados avaliou indiretamente a comparação entre abiraterona com prednisona e bloqueio central *versus* docetaxel com bloqueio central em pacientes com câncer de próstata que não haviam recebido terapia hormonal com câncer de próstata de alto risco e metastático. Não foi identificada uma diferença significativa em sobrevida entre usar abiraterona ou docetaxel em pacientes com câncer de próstata que não haviam recebido tratamento hormonal[14].

Não há trabalho comparando o uso da abiraterona *versus* o docetaxel em homens com câncer de próstata resistente à castração (caso do autor), assim, não há evidência de qual é o melhor tratamento para estes casos.

A escolha do tratamento deve incluir uma discussão com o paciente sobre as possíveis toxicidades de cada tratamento (abiraterona é associada com hipocalemia, hipertensão, edema e hepatotoxicidade e o docetaxel é associado com mielosupressão, infecções febris e neuropatia), bem como levar em consideração o custo do tratamento e disponibilidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a condição clínica que acomete o autor, qual seja neoplasia maligna da próstata resistente à castração e metastática para ossos; considerando a DDT do adenocarcinoma de próstata, com base nas plataformas que o Núcleo utiliza, os estudos clínicos baseados em evidências, sugerem que a administração do medicamento pleiteado é

uma das opções terapêuticas para o caso do autor. O Núcleo considera importante apontar que não há evidência de que abiraterona seja superior ao docetaxel em homens com câncer de próstata resistente à castração, e que este último tratamento está disponível no Hospital São José em Criciúma, gratuitamente pelo SUS.

REFERÊNCIAS

1. Procolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcionoma de próstata. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf. Acesso em: 20/03/2018.
2. Brasil. Portal Saúde Baseada em Evidências. Plataforma Dynamed. Disponível em: http://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T114483/Prostate-cancer. Acesso em: 20/03/2018.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Bula do Profissional. Zytiga. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1314112018&pIdAnexo=10469262. Acesso em: 20/03/2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351322511201196/?substancia=25316. Acesso em: 20/03/2018.
5. União Europeia. European Medicine Agency. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002321/WC500137814.pdf. Acesso em: 20/03/2018.
6. Austrália. Therapeutic Goods Administration. Disponível em: http://search.tga.gov.au/s/search.html?collection=tgaartg&profile=record&meta_i=275372. Acesso em: 20/03/2018.
7. Estados Unidos. FDA Approved Drug Products. Acesso em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&applno=202379. Acesso em: 20/03/2018.
8. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS-CONITEC. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT_Adenocarcinomadeprostata_CP.pdf.óstata. Acesso em: 20/03/2018.
9.Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Particitacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp61/Anexo_II_DUT_Rol_2018_final_26.06.2017.pdf). Acesso em: 20/03/2018.
10. Brasil. Governo Federal. Lei 9656 de 3 de Junho de 1998. Disponível em: (http://www.planalto.gov.br/Civil_03/leis/L9656.htm). Acesso em: 21/03/2018.
11. Dawson NA. Overview of the treatment of disseminated castration-sensitive prostate câncer. UpToDat. Last updated: Jan 30, 2018. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-disseminated-castration-sensitive-prostate-cancer?source=related_link#H92143849. Acesso em: 20/03/2018.
12. Bono JS et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med.;364(21):1995, 2011.
13. Ryan CJ et al. Interim analysis (IA) results of COU-AA-302, a randomized, phase III study of abiraterone acetate (AA) in chemotherapy-naive patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). J Clin Oncol.;(suppl: abstract LBA 4518), 2012.
14. Wallis CJD et al. Comparison of Abiraterone Acetate and Docetaxel with Androgen Deprivation Therapy in High-risk and Metastatic Hormone-naïve Prostate Cancer: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Eur_Urol. Oct 13. pii: S0302-2838(17)30849-7, 2017.

Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário - *NAT-Jus/SC*
Portaria nº 643, de 12/07/2017
Convênio TJ/SES/SC nº 174/2015