

NOTA TÉCNICA Nº 4508/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Itapeva
- 1.3. Processo nº: 5000824-56.2023.4.03.6139
- 1.4. Data da Solicitação: 02/10/2023
- 1.5. Data da Resposta: 09/10/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/08/1932 – 91 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Itararé/SP
- 2.4. Histórico da doença: Câncer de próstata – CID C61

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO - XTANDI**
 - 4.2. Princípio Ativo: enzalutamida
 - 4.3. Registro na ANVISA: 1771700060013
 - 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
 - 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Ressalta-se ainda que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.
- Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de

Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Em pacientes com câncer de próstata resistente à castração (CPRC), as opções terapêuticas eram limitadas, mas principalmente na última década novas opções terapêuticas surgiram no horizonte, levando a ganhos de sobrevida.

Quimioterápicos (docetaxel e cabazitaxel), imunoterapias (vacina sipuleucel-T), inibidores da biossíntese de androgênios (abiraterona), os inibidores seletivos de receptor de androgênio (IRA), como a apalutamida e a enzalutamida, e radioterapia com radioisótopos como radio-223 para metástases ósseas. Nos casos de doença não-metastática, IRA e QT são as opções mais usadas

Os IRA se ligam ao domínio de ligação do receptor de androgênio e impedem a translocação nuclear do receptor, sua ligação com o DNA e a transcrição mediada pelo receptor, levando a diminuição da proliferação das células tumorais e aumento da apoptose.

Três grandes ensaios clínicos controlados de fase III (SPARTAN, PROSPER e ARAMIS) avaliaram a progressão livre de metástases em pacientes CPRC tratados com um IRA, com bons resultados. Posteriormente também foi confirmado aumento de sobrevida global.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide item anterior

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Existem evidências científicas de que o uso de inibidores de receptores de androgênio em situações como a do paciente, aumenta a sobrevida global.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

[https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-castration-resistant-prostate-cancer-](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-castration-resistant-prostate-cancer-crpc?search=prostate%20cancer&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3)

[crpc?search=prostate%20cancer&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinomadeprostata_.pdf)

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinomadeprostata_.pdf

Philip Cornford ^a, Roderick C.N. van den Bergh ^b, Erik Briers ^c, Thomas Van den Broeck ^d, Marcus G. Cumberbatch ^e, Maria De

Santis ^{f g}, Stefano Fanti ^h, Nicola Fossati ⁱ, Giorgio Gandaglia ⁱ, Silke Gillessen ^{j k l m}, Nikolaos Grivas ⁿ, Jeremy Grummet ^o, Ann M. Henry ^p, Theodorus H. van der Kwast ^q, Thomas B. Lam ^{r s}, Michael Lardas ^t, Matthew Liew ^u, Malcolm D. Mason ^v, Lisa Moris ^{d w}, Daniela E. Oprea-Lager ^x...Nicolas Mottet. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part II—2020 Update: Treatment of Relapsing and Metastatic Prostate Cancer. European Urology Volume 79, Issue 2, February 2021, Pages 263-28

Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, Shore ND, De Giorgi U, Penson DF, Ferreira U, Efstathiou E, Madziarska K, Kolinsky MP, Cubero DIG, Noerby B, Zohren F, Lin X, Modelska K, Sugg J, Steinberg J, Hussain M, PROSPER Investigators. Enzalutamide and Survival in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020;382(23):2197. Epub 2020 May 29.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP