



**NOTA TÉCNICA AVALIAÇÃO
TECNOLÓGICA EM SAÚDE (ATS) Nº 442
(SUPPORTADA EM SISTEMA DE
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL WATSON FOR
ONCOLOGY POWERED BY IBM)**

Solicitante: Juiz da 15ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 0003236-
34.2019.8.06.0136

Data: 05/08/2020

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema	2
2. Considerações teóricas e evidências. Relatório baseado em inteligência artificial.	2
3. Premissas para a tomada de decisão	3
4. Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação/material (parecer farmacêutico)	3
5. Sobre o fornecimento da medicação/material pelo SUS (parecer farmacêutico)	4
6. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC	6
7. Conclusões	6
8. Respostas aos questionamentos	6

NOTA TÉCNICA

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

nat.ceara@tjce.jus.br



1) Tema:

Avaliação tecnológica por meio de Nota Técnica Emergencial do uso de ABIRATERONA 250 mg (ZYTIGA), para tratamento de Neoplasia de Próstata (Câncer de Próstata Metastático) – CID 10 C60.

Introduzidas informações complementares à solicitação do Ilmo. Juiz quanto ao ECOG.

Supportada por convênio de cooperação técnica entre o Tribunal de Justiça do Estado do Ceará e o Instituto do Câncer do Ceará.

2) Considerações teóricas

Trata-se de atualização de nota técnica (NT) emergencial (versão reduzida e mais simples por se tratar de medicação(ões)/tratamento(s)/procedimento(s) de indicação e critérios estabelecidos na literatura **suportado pelo uso de inteligência artificial para síntese das evidências**).

O câncer de próstata é o sexto tipo de neoplasia mais comum no mundo e o mais prevalente em homens, representando cerca de 10% do total de neoplasias. As taxas de incidência desse tipo de câncer são cerca de seis vezes maiores nos países desenvolvidos, quando comparadas aos países em desenvolvimento. No Brasil, foram estimados 61.200 casos novos de câncer de próstata em 2016, o que corresponde a um risco de 61,62 casos novos a cada 100 mil homens. Os maiores fatores de risco identificados para o câncer de próstata são: idade, história familiar de câncer e etnia/cor da pele. Entretanto, a idade é o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata. A maioria dos cânceres de próstata é diagnosticada em homens acima dos 65 anos, sendo que menos de 1% é diagnosticado em homens abaixo dos 50 anos. Com relação à história familiar, aproximadamente 25% dos casos diagnosticados apresentam história familiar de câncer de próstata. Há diferenças regionais marcantes em sua incidência, com maior concentração nas regiões Sul e Sudeste do Brasil. Sua incidência encontra-se em forte elevação em razão do efeito combinado do



envelhecimento da população, da melhoria da sensibilidade das técnicas diagnósticas e da difusão do uso da medida sérica do antígeno prostático específico (PSA). Paralelamente, observa-se uma diminuição de sua taxa de mortalidade devido à melhora da eficácia dos tratamentos.

3) Premissas para a tomada de decisão:

A abiraterona é um medicamento que possui um efeito de inibir a produção de testosterona nos testículos, nas adrenais e nas próprias células neoplásicas prostáticas. A abiraterona, associada à prednisona, foi comparada com placebo e prednisona, e demonstrou 43 uma sobrevida média de 14,8 meses entre os 797 pacientes que receberam a abiraterona, enquanto o grupo placebo, composto por 398 pacientes, teve sobrevida média de 10,9 meses. Os desfechos secundários (tempo de progressão do PSA, sobrevida livre de progressão e número de pacientes que apresentaram redução do PSA após o tratamento) também foram a favor da abiraterona. O uso da abiraterona também mostrou benefícios em pacientes que apresentam neoplasia prostática resistente à castração e que ainda não receberam quimioterapia, conforme estudos mais recentemente publicados. Esse benefício se manifestou pelo atraso na progressão das lesões ósseas, aumento do tempo livre de quimioterapia, com uma melhora da sobrevida mediana global de 34,7 meses para os pacientes que foram tratados com abiraterona, contra 30,3 meses para os pacientes que receberam placebo mais prednisona.

Quando comparada ao cetozonazol, em pacientes com doença metastática refratários ao docetaxel, a abiraterona demonstrou melhores resultados na resposta do PSA e sobrevida livre de progressão radiológica e bioquímica, entretanto a sobrevida global não foi estatisticamente maior. Além disso, a abiraterona demonstrou menos eventos adversos que o cetozonazol.

Como premissa, foi considerado um ECOG hipotético de até 2, dado que não foi encontrado o ECOG exato nos autos, porém há clara inferência do bom estado geral do paciente a partir das informações disponíveis e que a postergação tiraria a tempestividade e não acrescentaria, neste caso específico, informação substancial para mudança da análise.

4) Sobre a liberação pela ANVISA e custo da medicação/material (parecer farmacêutico):

Registro-112363401



Produto-ZYTIGA
 Classe Terapêutica-OUTROS ANTINEOPLASICOS
 Autorização-1012361
 Processo-25351.322511/2011-9

Indicação:

Zytiga®, em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisona, é indicado para:

O tratamento de pacientes com câncer de próstata que se disseminou para outras partes do corpo, que não apresentam sintomas ou apresentam sintomas leves, após falha à terapia de privação de androgênios (um hormônio sexual);

O tratamento de pacientes com câncer de próstata que se disseminou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel.

Zytiga®, em combinação com prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:

O tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC).

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMGV ICMS 0%	PMGV 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento (1 ano)
ZYTIGA (JANSSEN-CILAG) 250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120	9031,25	7216,87	9.043,54	77.216,87	86.602,44

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

nat.ceara@tjce.jus.br



	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo
--	--

5) Sobre o fornecimento da medicação/material pelo SUS (parecer farmacêutico):

O relatório de recomendação Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia de abril de 2019, da CONITEC, recomendou a incorporação da abiraterona em 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. A matéria foi disponibilizada para consulta pública.

ESCLARECIMENTO SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

“É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do



médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos” (BRASIL, 2018).

6) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público e a incorporação pela CONITEC:

PORTARIA Nº 38, DE 24 DE JULHO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

7) Conclusões

De acordo com a avaliação realizada pela inteligência artificial considerando as características clínicas e epidemiológicas da paciente em questão e evidências relevantes da literatura, considerando um ECOG inferido máximo de até dois, aproveitando o processamento de linguagem natural e algoritmos avançados de aprendizado de máquina para pesquisar um corpus de mais de 300 revistas médicas, mais de 250 livros e 15 milhões de páginas de texto, chega-se à conclusão que existem tratamentos igualmente eficazes em comparação ao solicitado para o caso em questão dentre os disponibilizados pelo SUS que ainda não foram utilizados pelo paciente segundo relatórios médicos acostados. Todos os detalhes desta análise estão no relatório completo detalhado que segue anexo a esta nota técnica.

8) Respostas aos Questionamentos

a) *Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame?*

Resposta: Sim.



b) *Há possibilidade de sua substituição por outro fármaco que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?*

Resposta: Sim.

c) *Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?*

Resposta: Discriminadas acima.

d) *O fármaco prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?*

Resposta: Tem registro na ANVISA. O medicamento abiraterona 250 mg está incluído na política pública para oncologia.

e) *Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público?*

Resposta: Sim.

f) *Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?*

Resposta: Sim.

g) *Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora citada, 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?*

Resposta: Não, sendo substituído o tratamento pelos constantes no relatório em anexo.