



**NOTA TÉCNICA RÁPIDA SUPOSTADA POR
SISTEMA DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL Nº 409**

Solicitante: 15ª Vara da Infância e Juventude

Número do processo: 0210975-
57.2020.8.06.0001

Data: 22/04/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema	2
2. Considerações teóricas	2
3. Eficácia do medicamento	3
4. Evidências científicas	4
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS	5
6. Sobre a liberação na ANVISA e custo da medicação	6
7. Sobre a incorporação pela CONITEC	6
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público	7
9. Conclusões	7
10. Respostas aos questionamentos	8
11. Referências	9



NOTA TÉCNICA EMERGENCIAL SUPOSTADA POR SISTEMA DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

1) Tema:

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

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) Eficácia do medicamento

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.

A enzalutamida é um antagonista do receptor androgênico que demonstrou superioridade relativamente ao placebo, quando utilizada em casos de câncer de próstata resistente à castração, em pacientes que já haviam utilizado docetaxel, de acordo com o ensaio clínico A Study Evaluating the Efficacy and Safety of the Investigational Drug MDV3100 (AFFIRM). Com um seguimento mediano de 14,4 meses, os pacientes que utilizaram o medicamento tiveram sobrevida mediana de 18,4 meses contra 13,6 meses no grupo placebo. O uso da enzalutamida também mostrou um benefício na sobrevida livre de progressão radiológica, atraso no início da radioterapia e na sobrevida global (redução de 29% no risco de morte) em pacientes resistentes à castração, que receberam o tratamento antes da quimioterapia.



4) Evidências científicas

As evidências relevantes encontram-se sumarizadas no relatório de inteligência artificial anexo.

5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo SUS, sejam ele públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer 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 e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes. É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento ABIRATERONA em seu estabelecimento, sugere-se ao autor que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

6) Sobre a liberação pela ANVISA e Custo da Medicação

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).

Registro-1771700060013
Produto-XTANDI
Classe Terapêutica-ANTINEOPLASICO
Autorização-1077171
Processo-25351.057866/2013-05

Xtandi é um medicamento usado para tratar homens com câncer de próstata metastático resistente à castração (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos ou cirúrgicos que reduzem os níveis de [testosterona](#) do corpo, e que já tenha se espalhado para outras partes do corpo) e que já receberam tratamento com [docetaxel](#).



Xtandi também é usado para tratar homens adultos com câncer de próstata não metastático (um tipo de câncer de próstata que é resistente a tratamentos médicos e cirúrgicos que reduzem os níveis de testosterona no corpo, e que não tenha se espalhado para outras partes do corpo).

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	9.031,25	7.216,87	9.043,54	77.216,87	86.602,44
XTANDI (ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E 40MG CAP MOLE BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 120	8.940,87	7.144,65	8.953,04	7.144,65	85.735,80
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

7) Sobre a incorporação pela CONITEC

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.

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.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas



atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

A Portaria Nº 498, de 11 de maio de 2016 tem a seguinte posição:

“A enzalutamida é um antagonista do receptor androgênico. Demonstrou superioridade relativamente ao placebo, quando utilizada em casos de câncer de próstata resistente à castração, em pacientes que já haviam utilizado Docetaxel (Affirm trial). Com um seguimento mediano de 14,4 meses, os pacientes que utilizaram o medicamento tiveram sobrevida mediana de 18,4 meses contra 13,6 meses no grupo placebo (117). Da mesma forma, aguardam-se estudos mais consistentes que justifiquem a recomendação do seu uso, devendo ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.

8) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

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.

9) 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, 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 eficazes para o caso em questão dentre os disponibilizados pelo SUS que ainda não foram utilizados pelo paciente segundo relatórios médicos



acostados. Estes tratamentos estão citados como opção para consideração no relatório do WfO, em amarelo.

10) 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, especificada no relatório WfO.

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

Resposta: Não.

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

Resposta: Tem registro na ANVISA, mas não é disponibilizado pelo SUS

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

Resposta: Sim, conforme relatório do WfO, podem ser considerados o Docetaxel e Prednisona.

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, existe, conforme indicação para consideração, possuem um melhor custo-benefício.

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.