



**NOTA TÉCNICA Nº 563 Resposta Rápida**

Medicamento	X
Material	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Dr. Francisco Eduardo Fontenele Batista  
da 15ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

**Número do processo:** 0205567-51.2021.8.06.0001

**Data:** 13/03/2021.

**SUMÁRIO**

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Sobre as perguntas do Magistrado -----	02
3. Conclusões-----	09
4. Referências-----	10

---



## NOTA TÉCNICA 563 Resposta Rápida

### 1) Tema

Solicitação da parte de paciente de idade avançada, 88 anos, diagnosticada com câncer de cólon direito com mutação Kras positiva, abordado cirurgicamente, com múltiplas metástases (Estadiamento patológico: **IVb**), que estaria sendo submetida a tratamento paliativo com quimioterapia convencional em que se deseja o fornecimento de Bevacizumabe 5 mg/kg (peso paciente= 65 kg), endovenoso, de 15 em 15 dias por tempo indeterminado.

Esta nota técnica será respondida na forma rápida, dado a necessidade e urgência de resposta à solicitação encaminhada, utilizando-se, dentre outros, embasamento a partir de Parecer Técnico Científico (PTC), elaborado pelo NATS do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais em fevereiro de 2018 para o **PROADI – SUS/CNJ** disponível no site **E-natjus** e a partir das notas técnicas do próprio **Nat-JUS Ceará** de número 463 de 30 de agosto de 2020 (processo: 0247049-13.2020.8.06.0001) e a de 04 de agosto de 2017 (processo: 0136758-48.2017) que enfocam a utilização do mesmo fármaco para patologia semelhante à da parte demandante (todas disponíveis em referências).

### 2) Sobre as perguntas do Magistrado

a) Há evidências científicas de eficácia do fármaco apontado para o caso em exame? O medicamento fora desenvolvido para o tipo de doença da parte autora ou trata-se de utilização a título de *Off Label*? Qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Há contraindicação para a parte autora?

Respostas:

---



Sim. Sim. O tratamento da paciente no estágio de disseminação em que se encontra é paliativo, ou seja não busca a cura, mas prolongar a sobrevida e melhora da qualidade de vida em geral. A principal contraindicação seria alergia aos componentes da fórmula. Não foram mencionadas contraindicações no relatório médico (Este mesmo questionamento foi feito à parte autora na página trinta e seis e respondida na página cinquenta e dois do processo).

b) Há algum critério/classificação, como, por exemplo, a ECOG, de estado de saúde do portador dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?

Respostas:

Esta pergunta só pode ser respondida pelo médico-assistente, deste modo, este mesmo questionamento foi feito à parte autora na página trinta e seis e respondida na página cinquenta e dois do processo em que classifica a sua paciente com um ECOG=01.

c) O SUS fornece algum tratamento para a moléstia que acomete a parte autora? Se sim, quais? Já foram todos utilizados pela parte autora? Há possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outro fármaco que seja fornecido pelo SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?

Respostas:

O tratamento oncológico em nível de saúde pública deve ser norteado pelos "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia – PCDT em Oncologia", publicadas em julho de 2014 pelo Ministério da Saúde (vide referências), em que se tem as seguintes recomendações no que concerne à situação clínica da parte requerente, que é um câncer de cólon direito com múltiplas metástases, portanto,

---



estadiamento IVb, ou seja, que se enquadra apenas na classe paliativa. Sendo assim, pode-se ler expressamente na seguinte diretriz:

“A quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no **estágio IV** ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, **bevacizumabe**, cetuximabe ou panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital...”

“Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade **paliativa**, contendo medicamentos tais como 5-fluorouracil, capecitabina, irinotecano, oxaliplatina, raltitrexede, **bevacizumabe** e cetuximabe, em monoterapia ou em associação, por até três linhas de tratamento. A seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1a linha seja realizada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema contendo fluoropirimidina associada com oxaliplatina ou irinotecano. Doentes em tratamento com esquema baseado em oxaliplatina, com benefício antitumoral, mas que apresentem neuropatia periférica sintomática, podem receber tratamento com 5-FU e ácido folínico como terapia de manutenção.

A adição de **bevacizumabe** à quimioterapia de 1a linha com fluoropirimidina e oxaliplatina **não resultou em benefício** em termos de ganho de sobrevida para os doentes tratados em um estudo primário, em que pese análise de subgrupo posterior (doentes maiores de 65 anos), não planejada antes do experimento, e meta-análise de estudos negativos sugerirem o contrário. Com esquemas contendo irinotecano, recomenda-se a associação com fluoropirimidina por infusão prolongada ou em formulação oral. **Não há demonstração de vantagem** em termos de ganho de sobrevida para a adição de **bevacizumabe** à quimioterapia de 1a linha com

---



fluoropirimidina infusional e irinotecano. O uso do bevacizumabe associa-se a um maior risco de perfuração intestinal, sangramento e isquemia cardíaca. (vide referências).

Este mesmo questionamento foi feito à parte autora na página trinta e seis e respondida na página cinquenta e dois do processo.

d) O fármaco prescrito somente prolonga a vida do paciente ou, além de prolongar, melhora a saúde e a qualidade de vida do mesmo? Existem outras informações relevantes a fornecer para a solução do caso em exame?

Respostas:

Segundo o transcrito no item “c” anterior do PCDT em Oncologia do MS, de 2014, o fármaco **não** demonstrou benefício em ser adicionado ao tratamento quimioterápico paliativo de primeira linha, em termos de prolongamento de sobrevida, tendo sido verificada uma maior incidência de eventos adversos graves.

Quando nos detemos ao que está exposto no Parecer Técnico – Científico, elaborado pelo NATS do HC de MG em 2018 (vide referências), para embasar decisões do CNJ, a respeito de solicitações de Bevacizumabe para câncer de cólon e reto metastático, temos *ipsis litteris*:

“Apesar das revisões sistemáticas sugerirem benefícios com a associação do **bevacizumabe** à quimioterapia, os ensaios clínicos originais incluídos nessas mesmas revisões **não** corroboram essa afirmativa. Os benefícios em ganho em sobrevida global são heterogêneos, presentes e até estatisticamente significativos em alguns estudos, mas que **não** se sustentam em outros. Por outro lado, em todas as revisões, foi verificado aumento significativo da ocorrência de eventos adversos graves – graus 3 ou 4. **Não** foram localizadas informações robustas sobre o desfecho qualidade de vida.

Diante da incerteza de benefício relevante para o paciente: sobrevida global e qualidade de vida e do risco aumentado comprovado em todos os estudos, de eventos



adversos graves quando se acrescenta **bevacizumabe** aos esquemas de tratamento, **não** se recomenda a inclusão desse medicamento no tratamento do paciente com câncer colorretal metastático...

...Finalmente, embora as revisões sistemáticas tenham apontado, quando analisados os dados heterogêneos, para ganho em sobrevida global estatisticamente significativo, há que se avaliar a relevância clínica desse ganho. O ganho de sobrevida, variou de 5,3 meses a nenhum ganho quando se acrescentou **bevacizumabe** à quimioterapia IFL, e de 2,6 meses a nenhum ganho quando se associou a terapia contendo oxaliplatina.

O Reino Unido avaliou os desfechos do uso de **bevacizumabe** em câncer colorretal metastático e, de acordo com dados da literatura e análise de custos, **não** aprovou o **bevacizumabe** em seu rol de medicamentos disponíveis para o tratamento do câncer colorretal metastático.

Conclusão: Considerando as evidências e seu grau de certeza científica, conclui-se pela **não recomendação do bevacizumabe no tratamento do câncer colorretal metastático.**"

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

Respostas:

Tem registro ativo na ANVISA, mas não consta da RENAME, por sua vez, não é disponibilizado no SUS (Este mesmo questionamento foi feito à parte autora na página trinta e seis e respondida na página cinquenta e dois do processo).

f) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público? A cirurgia, radioterapia e/ou quimioterapia teria a mesma eficácia do que o fármaco requerido?



Respostas:

A paciente já está sendo tratada, segundo relatório médico, com quimioterapia paliativa convencional, apenas solicita-se o acréscimo de bevacizumabe. (vide item “c” respondido).

g) Existem outros fármacos que tenham a mesma eficiência e eficácia do que aquele que aqui fora solicitado? Existem outros fármacos mais baratos, mesmo que não disponibilizados pelo SUS, e que tenha registro na ANVISA?

Respostas:

Vide item “c”. Não há outras alternativas mais baratas, exceto as já disponíveis no SUS.

Vale destacar a seguinte ressalva feita no Parecer Técnico Científico do NATS do HC da UFMG, já citado, a respeito da disponibilização de medicamentos específicos para o tratamento de câncer em nível do SUS:

“Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS **não fazem referência a qualquer medicamento** e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

São os seguintes os procedimentos da tabela do SUS para a quimioterapia de neoplasia maligna colorretal (SIGTAP):

Quimioterapia paliativa Adulto

03.04.02.001-0 - Tratamento de adenocarcinoma de colon–1a linha.

03.04.02.002-8 - Tratamento de adenocarcinoma de colon–2a linha.”



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

Respostas:

Sim.

i) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente? Atentando-se para a prescrição do médico da parte autora.

Respostas:

A dose solicitada de **Bevacizumabe** foi de **5mg/kg a cada 15 dias**, ou seja, **10 mg/kg por mês** de tratamento. O **peso da paciente** é de **65 kg**, portanto, deverão ser fornecidas **650 mg por mês** do medicamento para a paciente.

O medicamento é disponibilizado na concentração de 25mg/ml em frascos de quatro ml (100 mg) ou de 16 ml (400 mg), portanto, a paciente faria uso de **um frasco de 16 ml (400 mg)** e **dois frascos e meio de quatro ml (250 mg)**, totalizando **650 mg por mês** de tratamento. Em consulta ao site da ANVISA/CMED em 13/03/21, temos o preço de medicamentos atualizados na data de 03/03/2021, onde consta **preço de farmácia (PF) com ICMS de 18% de Bevacizumabe** em pó para uso injetável:

- frasco de quatro ml com 100 mg: R\$ 1759,65.
- frasco de dezesseis ml com 400 mg: R\$ 6813,17.

Deste modo, o custo **MENSAL ESTIMADO** do tratamento é **R\$ 11.212,29** e o custo **ANUAL ESTIMADO** é de **R\$ 134.547,54**.

---





j) Considerando-se as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde?

Respostas:

Não. Embora a nota técnica do próprio NATJUS-Ceará de 04 de agosto de 2017 (processo: 0136758-48.2017) tenha concluído que o PCDT em Oncologia do MS, de 2014 incluía o Bevacizumabe entre o rol de opções de tratamento quimioterápico paliativo para o câncer de cólon e reto metastático, fica evidente, como demonstrado na transcrição trazida ao item “c”, anteriormente respondido, em seus parágrafos segundo, terceiro, quarto e quinto que essa informação é detalhada com a demonstração de falta de benefício de sobrevida e aumento de incidência de eventos adversos por parte do fármaco citado.

### 3) Conclusões

Considerando tudo o que foi explicitado, notadamente, no item “c” e abrangência do SUS, além do impacto que qualquer decisão pode provocar neste sistema público, levando-se em conta a análise de risco x benefícios x custos, o fármaco solicitado não traria benefícios relevantes ao quadro clínico atual da paciente e a exporia a riscos de eventos adversos significativos.

---



#### 4) Referências

<https://www.cnj.jus.br/enatjus/arquivodownload.php?hash=b2ccdeff1a7984f9bd0a65462f1841c6123d8221>

<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2020/09/bevacizumabe-avastin-para-tratamento-em-paciente-com-cancer-colorretal-metastatico-para-figado-pulmoes-e-peritonio.pdf>

<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2017/08/BEVACIZUMABE-AVASTIN®-PARA-TRATAMENTO-DE-NEOPLASIA-MALIGNA-DE-CÓLON.pdf>

<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/a/avastin/Avastin-Bula-Paciente.pdf>

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)

[https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_03\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_03_v1.pdf). Acesso em 13/03/2021.

---