

08/09/2015

NT 40/2015

KIT TSH RECOMBINANTE THYROGEN®

SOLICITANTE :Juiz de Direito Nilson de Pádua Ribeiro Júnior

NÚMERO DO PROCESSO:701.15.002.987-7

RÉU: Unimed-Uberaba

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Segundo os documentos anexados, trata-se de paciente do sexo feminino, que teve o diagnóstico de câncer da tireoide do tipo carcinoma papilífero em outubro de 2014, sendo submetida a retirada da glândula tireoide. Como parte do tratamento, irá ser submetida a terapia com iodo radioativo.

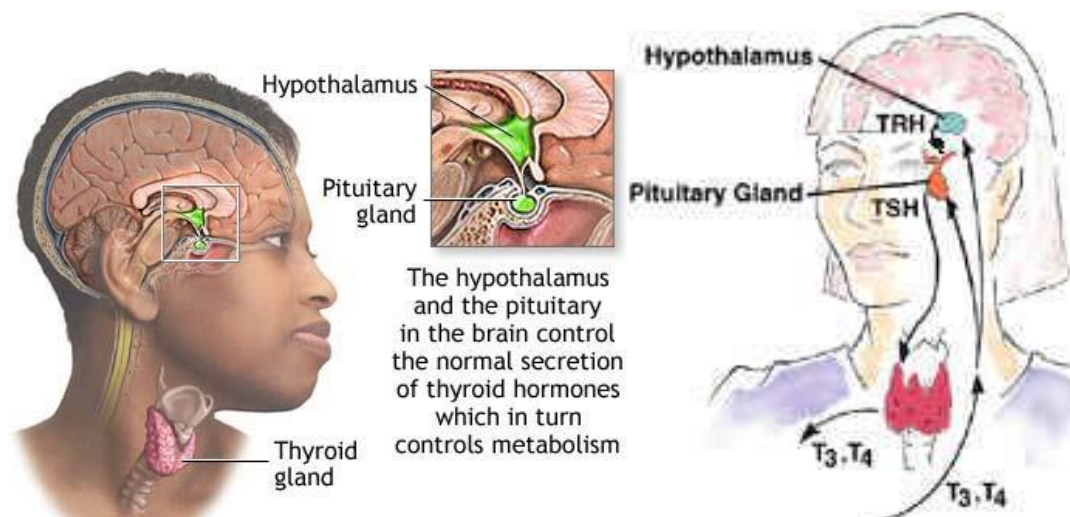
A médica assistente, solicita o “kit TSH recombinante” sob a justificativa de que o uso dessa medicação, comparada a retirada da levotiroxina, acarretaria menores eventos adversos à paciente e menor risco de crescimento de células tumorais remanescentes e de aparecimento de outros cânceres.

SOBRE A GLÂNDULA TIREOIDE E SEUS HORMÔNIOS

A glândula tireoide fica na parte inferior do pescoço, próxima ao início do osso esterno, apoiada na traqueia, ao lado da artéria carótida. Possui dois lobos, o esquerdo e o direito, que juntos assumem o formato de uma borboleta de asas abertas ou de um escudo. Na verdade, seu nome deriva da palavra grega thureós que significa escudo. Os hormônios liberados pela tireoide são responsáveis por uma série de funções orgânicas. Eles garantem que coração, cérebro e muitos outros órgãos exerçam suas funções adequadamente. ¹

Os hormônios da tireoide são a tiroxina (T4) e a triiodotironina (T3). São fundamentais para o metabolismo, ou seja, o conjunto de reações necessárias

para assegurar todos os processos bioquímicos que ocorrem no nosso corpo. O *Thyroid Stimulating Hormone* ou Hormônio Estimulador da Tireoide, é um hormônio fabricado pela hipófise, uma glândula que fica no meio do cérebro, que controla o funcionamento de várias outras glândulas como testículos, ovários, suprarrenais e a tireoide. Existe um sincronismo entre a produção de TSH e a tireoide. O TSH estimula a tireoide para produzir os hormônios T3 e T4 que, uma vez fabricados, inibem a produção de TSH.¹



SOBRE O CÂNCER DA TIREÓIDE E SEU TRATAMENTO

O câncer da tireoide é a neoplasia endócrina maligna mais comum. O tipo histológico mais frequente é o carcinoma papilar, seguido do carcinoma folicular, que, em conjunto, são denominados cânceres diferenciados da tireoide. O prognóstico desses cânceres é considerado favorável, com sobrevida global em 10 anos de 80% a 95%.²

O tratamento inicial para o câncer de tireóide diferenciado (papilífero ou folicular) é a tireoidectomia (retirada da glândula tireoide) total ou quase total, que, frequentemente, é seguida pela iodo ablação (terapia com iodo radioativo) do tecido tireóideo residual.²

Quando a glândula tireoide é retirada, o paciente fica sem o hormônio produzido por ela (hipotireoidismo)^a. Esse hormônio passa a ser repostado por meio da ingestão de uma medicação por via oral, a levotiroxina. No momento

^aO hipotireoidismo leva o metabolismo do corpo a ficar mais lento, a pessoa pode ter sintomas de fadiga, desânimo, constipação intestinal, pele seca, entre outros.

da terapia com iodo radioativo, é preciso suspender essa medicação por quatro a seis semanas, mantendo o paciente em hipotireoidismo^b. Isso resulta em um aumento do hormônio estimulador da tireoide (TSH), produzido pela hipófise. Esse aumento do TSH endógeno promove a captação do iodo radioativo pelas células tireoidianas residuais.²

SOBRE A MEDICAÇÃO THYROGEN

Thyrogen®, tirotrófina alfa, é um TSH humano recombinante que foi desenvolvido para ser uma fonte exógena de TSH. É uma droga que estimula a captação de iodo radioativo pelo câncer de tireoide residual ou recorrente. É uma fonte exógena de TSH que permite que o paciente continue usando o hormônio tireoidiano, sem precisar suspendê-lo para realizar o diagnóstico e o tratamento de câncer residual ou recorrente.³

INDICAÇÕES DE BULA

- 1) tratamento coadjuvante para ablação por iodo radioativo de tecidos remanescentes de tireoide em pacientes que se submeteram a tireoidectomia por câncer de tireoide bem diferenciado.
- 2) ferramenta coadjuvante diagnóstica para teste de tiroglobulina sérica (Tg) com/sem imagem de corpo total com iodo radioativo, empregada para a detecção de tecidos remanescentes de tireoide e de câncer de tireoide bem diferenciado em pacientes pós-tireoidectomizados, em terapia de supressão de hormônio da tireoide.

SOBRE A MEDICAÇÃO THYROGEN NO CÂNCER DA TIREOIDE

Revisão sistemática^c da colaboração Cochrane^d teve como objetivo analisar os

^cA Revisão Sistemática da Literatura é um estudo secundário, que tem por objetivo reunir estudos semelhantes, publicados ou não, avaliando-os criticamente em sua metodologia e reunindo-os numa análise estatística, a metanálise, quando isto é possível. Por sintetizar estudos primários semelhantes e de boa qualidade é considerada o melhor nível de evidência para tomadas de decisões em questões sobre terapêutica

^dA Colaboração Cochrane é uma organização internacional que tem por objetivo ajudar as pessoas a tomar decisões baseadas em informações de boa qualidade na área da saúde. É uma organização sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais. Possui grupo diretor (SteeringGroup), com sede em Oxford, Reino Unido. A missão da *Colaboração Cochrane* é preparar, manter e assegurar o acesso a revisões sistemáticas sobre os efeitos das intervenções em Saúde.

efeitos do TSH recombinante (Thyrogen®) associado ao iodo-131 (iodo radioativo) no tratamento do câncer da tireoide. Foram incluídos nessa revisão ensaios clínicos randomizados ou “quasi-randomizados”^e, que seguiram os pacientes por pelo menos seis meses, comparando os efeitos do TSH recombinante com a retirada do hormônio tireoidiano no tratamento de câncer da tireoide diferenciado residual ou metastático. Foram encontrados quatro estudos com essas características, totalizando 223 pacientes. Esses estudos, de maneira geral, apresentaram falhas metodológicas, levando ao risco de vieses. Não foram encontradas diferenças significativas entre os dois tratamentos (TSH recombinante versus retirada do hormônio tireoidiano) em termos de sucesso na ablação do tecido tireoidiano remanescente, as duas abordagens foram igualmente eficazes. Não houve eventos adversos sérios e mortes relacionadas a nenhum dos dois tratamentos. O tempo máximo de seguimento dos pacientes foi de 12 meses. Nenhum dos estudos investigou o risco de recidiva do tumor, nem o risco do aparecimento de outros cânceres. Os autores concluem que os resultados dos estudos analisados sugerem que o TSH recombinante é tão efetivo quanto a retirada do hormônio da tireoide na ablação do tecido tireoide remanescente.²

AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente submetida a retirada da glândula tireoide para tratamento de câncer na mesma, que precisará se submeter ao tratamento complementar com iodo radioativo. A sua médica assistente solicita o uso do TSH recombinante em detrimento a retirada do hormônio da tireoide, sob a justificativa de ser um medicamento mais seguro em termos de menor risco do crescimento do “resto tireoidiano e das células tumorais”, menor risco de eventos adversos do iodo radioativo, menor risco de aparecimento de neoplasias e menos repercussões clínicas importantes do hipotireoidismo agudo. Também afirma que o não uso dessa medicação poderia reduzir a chance de cura da paciente.

^eEstudo clínico que fornece alto grau de evidência para intervenções clínicas. É o estudo mais adequado para saber sobre a eficácia de uma medicação. Usualmente, compara-se o efeito da medicação nova com a medicação usual ou placebo em um grupo de pacientes que foi alocado para cada uma dessas intervenções de maneira aleatória e é seguido ao longo de determinado tempo.

Entretanto, estudo de revisão sistemática sobre o assunto mostrou que não houve diferença entre os eventos adversos graves nos pacientes tratados com TSH recombinante ou com a retirada do hormônio da tireoide e que ambas as condutas são igualmente eficazes, ou seja, levam a mesma chance de cura. Ainda, os estudos disponíveis sobre o TSH recombinante não investigaram o risco de recidiva do tumor, nem o risco de aparecimento de outros cânceres (translocações cromossômicas, citadas no relatório da médica assistente, não podem ser consideradas como cânceres). Assim, não é possível afirmar que o uso desse medicamento, ao invés da retirada do hormônio tireoidiano, possibilitará menor risco do crescimento do “resto tireoidiano” e das células tumorais e menor risco de aparecimento de outras neoplasias malignas.

Enfim, o uso do TSH recombinante como adjuvante no tratamento do câncer da tireoide ainda não mostrou trazer benefícios de grande impacto clínico, como maior cura e menor recidiva do câncer e menos efeitos adversos graves, como o aparecimento de outros tumores.

CONCLUSÃO

O NATS não recomenda o Thyrogen® nesse caso, porque as melhores evidências disponíveis mostram que não é mais eficaz, nem mais seguro do a retirada do hormônio tireoidiano.

REFERÊNCIAS

- 1) <http://www.endocrineweb.com/endocrinology/overview-thyroid>
- 2) Ma Chao, Xie Jiawei, Liu Wanxia, Wang Guoming, Zuo Shuyao, Wang Xufu, Wu Fengyu. Recombinant human thyrotropin (rhTSH) aided radioiodine treatment for residual or metastatic differentiated thyroid cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 7, Art. No. CD008302. DOI: 10.1002/14651858.CD008302.pub11
- 3) <http://www.thyrogen.com.br/>

