



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50073660320188130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.F.A.

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos – Acetato de Abiraterona e Arpadol®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 61

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica paliativa para o tratamento de neoplasia maligna de próstata avançada metastática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 45171

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000630

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O autor é portador de “NEOPLASIA DE PRÓSTATA AVANÇADO (METÁSTASE ÓSSEA E PULMONAR)”. Necessita, em caráter de urgência, dos medicamentos ABIRATERONA 1000mg, de uso contínuo, na quantidade de 1 (um) comprimido ao dia, totalizando 30 (trinta) comprimidos mensais; e ARPADOL 400mg, de uso contínuo, na quantidade de 2 (dois) comprimidos ao dia, totalizando 60 (sessenta) comprimidos mensais.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com cinco anos de evolução desde o diagnóstico inicial de câncer de próstata em 22/04/2013, atualmente em estágio avançado metastático (metástase óssea e pulmonar), com relato de progressão bioquímica da doença apesar das medidas terapêuticas disponíveis no SUS já instituídas, para o qual foi proposto tratamento paliativo com o uso de Acetato de Abiraterona.

O câncer de próstata quando diagnosticado e tratado oportunamente,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pode ser considerado de bom prognóstico. O tratamento é individualizado, considerando a idade do paciente, estadió do tumor, grau histológico, tamanho da próstata, comorbidades, expectativa de vida, recursos técnicos disponíveis e anseios do paciente.

O tratamento da doença localizada inclui observação vigilante, cirurgia radical e radioterapia; na doença localmente avançada as melhores alternativas combinam o bloqueio hormonal e cirurgia radical ou radioterapia externa, ou cirurgia seguida de radioterapia. Na doença metastática o tratamento fundamenta-se na supressão androgênica; para os tumores de próstata independente de andrógeno, conhecido com câncer de próstata resistente à castração, têm sido recomendados como terapia de segunda linha o uso de Abiraterona, Cabazitaxel, Enzalutamida, além do Docetaxel.

O Acetato de **Abiraterona** é um inibidor seletivo da biossíntese de andrógeno, que bloqueia o citocromo P17 (uma enzima envolvida na produção de testosterona), interrompendo assim, sua produção pelos testículos, glândulas suprarrenais, tecido da próstata e tumor da próstata, levando a diminuição considerável dos níveis desses hormônios, os quais levam à progressão da doença. É utilizado por via oral, associado à prednisona ou prednisolona. Isoladamente a Abiraterona causa hiperaldosteronismo secundário, por isso, a prednisona (ou prednisolona) deve ser usada concomitantemente para mitigar tal efeito.

O uso do Acetato de Abiraterona configura ***tratamento paliativo***, não há finalidade curativa; seu uso é previsto como opção terapêutica de primeira e segunda linha para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, antes ou após o uso de Docetaxel ou outra medicação antiandrogênica e que apresentem-se assintomáticos ou com sintomas leves, correspondendo a ECOG menor ou igual a 2 (escala do Eastern Cooperative Oncology Group).

As evidências existentes indicam benefício com o uso da Abiraterona em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

relação ao desfecho primário, prolonga em meses a sobrevida global de pacientes com câncer de próstata, e aos desfechos secundários (sobrevida livre de progressão radiográfica, sobrevida livre de progressão do PSA e taxa de resposta do PSA, quando comparados aos pacientes que não usaram Abiraterona, apesar do alto custo e da presença de risco de eventos adversos graves.

Os principais efeitos adversos da abiraterona foram retenção de fluido e edema, hipopotassemia e infecção do trato urinário. O risco de incidência de eventos cardíacos, de hipertensão e distúrbios hidroeletrólíticos, com possível risco de morte e necessidade de intervenções urgentes deve ser levado em conta na opção de uso da Abiraterona.

A Abiraterona pode elevar as concentrações de enzimas hepáticas, portanto, a função hepática deve ser monitorada frequentemente. Alterações significantes destas enzimas podem justificar a interrupção do tratamento. Se a prednisona for interrompida abruptamente, há risco de ocorrência de insuficiência adrenocortical. Outro efeito adverso clinicamente relevante, raramente reportado, é uma “irritação nos pulmões”, denominada alveolite alérgica.

Para situações em que há metástases viscerais ou comorbidades tais como hipertensão, doença hepática ou cardíaca e disfunção pituitária ou adrenal não há evidências de eficácia do acetato de Abiraterona.

Arpadol® (nomenclatura botânica oficial: Harpagophytum procumbens DC; nomenclatura popular: Garra do Diabo). Este medicamento é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de dores lombares, dores musculares e demais dores que acometem os ossos e as articulações. Não há estudos do medicamento em seres humanos.

Conforme registros da bula, o medicamento possui efeitos adversos, interações medicamentosas (possíveis interações com drogas usadas no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tratamento de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial (pressão alta) não podem ser excluídas); superdose pode causar transtornos hepáticos. O medicamento não deve ser usado se o paciente apresentar alergia aos componentes da formulação do produto, por pacientes que apresentam úlceras gástricas ou duodenais, síndrome do intestino irritável e litíase biliar (“pedra” na vesícula). Não sendo recomendável o uso concomitante do medicamento Arpadol® com o Acetato de Abiraterona.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) European Association of Urology, Guidelines on Prostate Cancer, 2017.
- 2) Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. [http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045\(14\)71205-7](http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045(14)71205-7)
- 3) Níveis de antígeno prostático específico na linha de base após tratamento com acetato de abiraterona como fator prognóstico em câncer de próstata resistente à castração, *Oncology Letters* maio/2018;15 (5): 6806-6814.
- 4) Eficácia e segurança de agentes de segunda linha para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração, progredindo após o docetaxel. Uma revisão sistemática e meta-análise. *Arco Ital Urol Androl.* 7 de julho de 2015; 87 (2): 121-9. doi: 10.4081 / aiua.2015.2.121.
- 5) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, CONITEC, outubro/2015.
- 6) Parecer Técnico Científico, Abiraterona para Câncer de próstata resistente à castração, Instituto de Saúde e Centro de Tecnologias de Saúde para O SUS-SP, 2015.
- 7) Nota Técnica Abiraterona, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União, julho 2014.

V – DATA: 10/07/2018

NATJUS – TJMG