



## 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.:** 50061726520188130433

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.H.C.P.

**IDADE:** 32 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Stvarga® (Regorafenibe 40 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C48

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CREMESP nº 69.866

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000921

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações quanto ao uso e posologia do medicamento REGORAFENIBE 40 MG

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente jovem com diagnóstico de Sarcoma de Ewing (tumor neuroectodérmico primitivo) retroperitoneal metastático, sob cuidados do médico prescritor desde 31/07/2014.

Consta no histórico oncológico apresentado que o paciente/requerente iniciou em outubro/2013 com distensão abdominal e dor à palpação, sem sangramento retal ou alteração de hábito intestinal; em janeiro/2014 notou massa em fossa ilíaca direita, procurou novamente por avaliação médica e iniciou propedêutica (ultrassonografia de abdomen total, ressonância magnética de abdomen total). Foi submetido a procedimento cirúrgico 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

06/06/2014, quando o exame anátomo-patológico revelou neoplasia maligna de alto grau com células ovoides/fusiformes. Extensas áreas de necrose e hemorragia. A Imuno-histoquímica revelou: neoplasia maligna de pequenas células redondas e azuis ki67: 40%, citoqueratinas AE1/AE3 positiva, cromogranina e sinaptofisina negativos. Desmina focalmente positivo, CD99 focalmente positivo.

Em exame PET/CT realizado em 25/07/2014 foi evidenciada linfadenomegalia necrótica na cadeia ilíaca externa esquerda com aumento do metabolismo, entre outras alterações. Ressonância de abdomen realizada em 31/07/2014 mostrou pequenos nódulos compatíveis com implantes peritoneais no fundo de saco pélvico e no espaço hepatorenal, este último aderido à superfície hepática medindo 0,9 cm.

No período de 04/08/2014 a 16/12/2014, recebeu tratamento com esquemas VAC-IE alternados, três ciclos de cada esquema. Em 31/01/2015 foi submetido a procedimento cirúrgico, anátomopatológico: nódulo hepático (tumor neuroectodérmico primitivo) residual com sinais de regressão tumoral pós-tratamento, margens livres. Peritônio pélvico (tumor neuroectodérmico primitivo metastático em tecido conjuntivo adiposo subperitoenal, neoplasia residual viável extensa e multifocal, medindo o maior foco 1 cm, além de outras alterações.

Em 07/04/2016 evoluiu com progressão da doença em linfonodos abdominais portocavais e perirrenal, com espessamento peritoneal. Foi então realizado tratamento com Gemzar + Docetaxel no período de 05/2016 a 11/07/2016, porém manteve progressão da doença após 05 ciclos. Em função da evolução apresentada foi submetido a tratamento com Irinotecano + Temozolomida no período de 10/08/2016 a 22/09/2016, sendo em 27/10/2016 submetido a novo procedimento cirúrgico, as alterações identificadas no exame anátomo-patológico pós-cirúrgico direcionou o tratamento realizado com radioterapia e Pazopanibe, este último utilizado pelo período de



## 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

---

29/03/2017 a setembro/2018, quando foi suspenso por progressão de doença linfonodal.

Iniciou tratamento com Doxil + Olaratumabe em 21/09/2018, segundo ciclo em 18/10/2018; porém, exame de tomografia realizada em 13/11/2018, mostrou manutenção da progressão da doença linfonodal. Foi então proposta suspensão/substituição do uso do Doxil + Olaratumabe pelo medicamento requerido, Regorafenibe na dose de 160 mg/dia em tomada única, com previsão de reavaliação em 04 semanas com exames de sangue.

O medicamento requerido, possui registro na ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) metastáticos ou não ressecáveis, que tenham progredido ou experimentaram intolerância ao tratamento prévio com imatinibe e sunitinibe.

Conceito de **Cuidado Paliativo**: devido a natureza complexa, multidimensional e dinâmica de doença não responsiva a tratamento que possibilite a cura, o Cuidado Paliativo avança como um modelo terapêutico que endereça olhar e proposta terapêutica aos diversos sintomas responsáveis pelos sofrimentos físico, psíquico, espiritual e social; sofrimentos esses, responsáveis por diminuir a qualidade de vida do paciente. A necessidade desse cuidado independe da faixa etária, pois é um tipo de cuidado universal, que se amplia para o paciente e sua família.

Segundo a definição da OMS, revista em 2002, Cuidado Paliativo é “uma abordagem que promove a qualidade de vida de pacientes e seus familiares, que enfrentam doenças que ameacem a continuidade da vida, por meio da prevenção e do alívio do sofrimento. Requer identificação precoce, avaliação e tratamento da dor e outros problemas de natureza física, psicossocial e espiritual”. O Cuidado Paliativo não se baseia em protocolos, mas em princípios. Não se fala mais em terminalidade, mas em doença que ameaça a vida. Indica-se o cuidado desde o diagnóstico/prognóstico. Não se fala também em impossibilidade de cura, mas na possibilidade ou não de tratamento modificador



## 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

da doença, afastando dessa forma a ideia de “não ter mais nada a fazer”. Pela primeira vez, uma abordagem terapêutica inclui a espiritualidade entre as dimensões do ser humano. A família é lembrada, portanto assistida, também após a morte do paciente, no período de luto.

O Cuidado Paliativo resgata a possibilidade da morte como um evento natural e esperado na presença de doença ameaçadora da vida, colocando ênfase na vida que ainda pode ser vivida; é preciso identificar o momento em que a seleção da terapêutica confronta-se com o princípio de: “não acelerar e nem adiar a morte”.

***Não há evidências que sustentem uma relação de custo efetividade satisfatória para o tratamento paliativo requerido.*** Trata-se de tratamento de alto custo, com finalidade paliativa (não possui potencial de cura/mudança de prognóstico), não isento de reações adversas relacionadas ao uso do medicamento (hepatotoxicidade, distúrbio da coagulação com aumento do risco de sangramento, perfuração gastrointestinal ou fístula, dor torácica, hipertensão arterial, reação cutânea mão-pé, fadiga, hipofosfatemia, diarreia, infecção, entre outros.

O estudo mencionado pelo prescritor, avaliou o uso do medicamento requerido versus placebo, em um número reduzido de pacientes adultos com quatro tipos de osteossarcoma metastático, incluindo o sarcoma de Ewing. O estudo teve como desfecho primário, a proporção de pacientes sem progressão da doença em 08 semanas. Foram inscritos 43 pacientes, sendo que 05 foram excluídos do estudo, restando 38 avaliados (12 no grupo placebo e 26 no grupo Regorafenibe). O resultado positivo alcançado foi que: 17 dos 26 pacientes que receberam o Regorafenibe, foram não progressivos em 08 semanas. Os pacientes que receberam placebo tiveram progressão de doença em média de 04 semanas e os que receberam o medicamento Regorafenibe tiveram progressão em média com 13,7 semanas, ou seja, uma diferença de **apenas 9,7 semanas** em favor dos pacientes que receberam o medicamento.



## 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

Todos os pacientes do estudo receberam concomitantemente os melhores cuidados de suporte.

A escolha da melhor terapia a ser instituída deve considerar vários critérios, tais como: ser adequada ao estadiamento clínico da doença, ser adequada à capacidade funcional (performance status do paciente), condições clínicas e preferência do paciente, **atendendo a adequada relação de custo-efetividade**.

No **caso concreto**, o paciente vem apresentando evolução com progressão da doença, apesar de todas as terapêuticas realizadas. Não foi informada a atual capacidade funcional/performance status do mesmo, variável/informação importante para adequada seleção da terapêutica a ser instituída. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso da medicação requerida, considerando adequada relação de custo efetividade.

“Pacientes com Performance Status pior e capacidade funcional limitada tendem a ter mais dificuldade em tolerar tratamentos rigorosos contra o câncer. Esses pacientes têm desfechos menos favoráveis do que pacientes mais aptos com melhor Performance Status, independentemente dos tratamentos administrados”.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Eficácia e segurança do regorafenibe em pacientes adultos com osteossarcoma metastático: estudo de fase 2, não comparativo, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo.

<https://www.primeoncology.org/app/uploads/oncology-updates-vps-chicago-2018-sarcoma-duffaud.pdf>

2) Performance Status em Pacientes com Câncer, JAMA Oncology, October 2015. Volume1, Number 7.

### **V – DATA:**

22/01/2019

NATJUS – TJMG