

Data: 28/06/2016

NT – 25/2016

Solicitante: Juiz Jeferson Maria

Secretaria da 12ª vara Cível de Belo Horizonte

Número do processo: 6088053-18.2015.8.13.0024

Autor: F.A.P.

Réu: Unimed Vale do Aço

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Cetuximabe (Erbix®) em paciente com adenocarcinoma de intestino delgado com metástase pulmonar e carcinomatose peritoneal.

Sumário

1. Demanda	2
Relatório médico:	3
2. Contexto	3
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição do medicamento solicitado	4
5. Revisão da literatura.....	5
6- Considerações	5
7 - Recomendação	6
Referências	7

1. Demanda



SECRETARIA DA 12ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE BELO HORIZONTE/MG-Av. Augusto de Lima, 1549 - sala G373 - Forum Lafayette - BH/MG

Belo Horizonte, 15 de junho de 2016

PROCESSO: 6088053-18.2015.8.13.0024

Autor:

Réu: Unimed Vale do Aço Cooperativa de Trabalho Médico

AÇÃO: Ação de Obrigação de Fazer

Senhor Diretor,

Pelo presente, extraído dos autos da ação em epígrafe, solicito de V. Sa., a emissão de parecer acerca da eficácia do medicamento Erbitux, no caso clínico do autor narrado na inicial. Segue cópia da petição inicial.

Atenciosamente,

JEFFERSON MARIA
Juiz de Direito da 12ª Vara Cível

Ilmo. Sr. Diretor
Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS
Capital

Relatório médico: não enviado

Segundo consta nos autos:

Paciente 67 anos, foi diagnosticado com adenocarcinoma de intestino delgado em 05/08/2014 e submetido à cirurgia, fez primeiramente tratamento com esquema fluorouracil + oxaliplatina + leucovorin (FOLFOX). Apesar do tratamento evoluiu com metástase pulmonar e carcinomatose peritoneal e foi prescrito fluorouracil + irinotecano (FOLFIRI) associado ao Granulokine® como profilaxia de neutropenia febril. Foi solicitada a pesquisa de mutação para o gene da família RAS , não sendo detectada a mutação. O médico oncologista prescreveu cetuximabe (Erbix®), para associá-lo ao tratamento quimioterápico já instituído. Segundo descrito nos autos o relatório médico esclareceu: “não há protocolo definido para o tratamento do câncer de delgado, considerando sua baixa incidência. Entretanto, as recomendações atuais seguem os mesmos princípios do tratamento do câncer colorretal, tendo em vista o comportamento clínico – incluindo sítio de predileção de metástase e resposta à quimioterapia – semelhantes. Dessa forma, o racional para a terapia anti-EGFR no câncer de intestino delgado é baseado no alto nível de expressão EGFR nesses tumores e atividade conhecida desse gene no câncer colorretal”

2. Contexto

O diagnóstico de câncer de intestino delgado é frequentemente muito difícil devido sua raridade e não especificidade e de natureza variável com relação à apresentação dos sinais e sintomas. Além do mais, o atraso no diagnóstico é comum, o que leva à descoberta da doença em estágio mais avançado e com prognóstico sombrio. Vários tipos de tumores podem se desenvolver no intestino delgado, tanto malignos (adenocarcinoma, carcinóide, linfoma e sarcomas), quanto benignos (adenoma, leiomioma e lipoma).¹

As malignidades envolvendo o intestino delgado são raras. Nos Estados Unidos a incidência é de aproximadamente 10.090 novos casos e 1330 pacientes morrem devido esta doença, anualmente.¹

Os tumores de intestino delgado contam com aproximadamente 0,5% de todos os cânceres do trato gastrointestinal.¹

Os adenocarcinomas representam de 25% a 40% dos cânceres do intestino delgado. Ele se manifesta entre as idades de 50 a 70 anos, com leve predominância no gênero masculino.¹

3. Pergunta estruturada

Paciente: adenocarcinoma de intestino delgado com metástase pulmonar e carcinomatose peritoneal

Intervenção: cetuximabe (Erbix[®]) associado a tratamento quimioterápico

Comparação: melhor cuidado paliativo

Desfecho: sobrevida e qualidade de vida

Dados epidemiológicos:

4. Descrição do medicamento solicitado

O cetuximabe (Erbix[®]) é um anticorpo monoclonal, agente antineoplásico e inibidor do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR).

Bula da ANVISA^a

Erbix[®] é indicado para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS não mutado e com expressão do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR):

- Em combinação com quimioterapia à base de irinotecano ou com oxaliplatina mais 5-fluoruracila e ácido folínico em infusão contínua;
- Como agente único em pacientes que tenham falhado à terapia baseada em oxaliplatina e irinotecano, e que sejam intolerantes ao irinotecano.

^a http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9095272014&pIdAnexo=2258554
Acesso em 29/06/2016

Erbix[®] é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço:

- Em combinação com radioterapia para doença localmente avançada em pacientes que, de acordo com critério médico, não podem ser tratados com a associação de quimioterapia mais radioterapia
- Em combinação com quimioterapia baseada em platina para doença recidivada e/ou metastática.

5. Revisão da literatura

Base de dados científicas	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>PubMed</i>	"small bowel neoplasms"[All Fields] AND ("drug therapy"[Subheading] OR ("drug"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "drug therapy"[All Fields] OR "chemotherapy"[All Fields] OR "drug therapy"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "chemotherapy"[All Fields])	7	0
<i>Uptodate</i>	small bowel neoplasms	2	2
<i>Dynamed</i>	small bowel neoplasms	0	0

O uso de biológicos ou terapia alvo, como por exemplo, cetuximabe não foi sistematicamente estudado para adenocarcinoma de intestino delgado, e os dados sobre esta terapia são limitados.²

O cetuximabe foi estudado em relato de casos de apenas quatro pacientes com câncer de intestino delgado avançado.³ Dois pacientes haviam sido previamente tratados com esquema que contemplava irinotecano, com falha de tratamento. Não avaliados desfechos clínicos relevantes como sobrevida global ou qualidade de vida.

Não foram encontrados outros estudos.

6 - Considerações

O único estudo encontrado não apresenta evidência para o uso do cetuximabe no tratamento de adenocarcinoma do intestino delgado avançado.

O cetuximabe não tem indicação de bula da ANVISA para tratamento de adenocarcinoma de intestino delgado avançado, metastático.

Não foi encontrada literatura científica que corrobore que o “racional para a terapia anti-EGFR no câncer de intestino delgado é baseado no alto nível de expressão EGFR nesses tumores e atividade conhecida desse gene no câncer colorretal”.

7 – Recomendação

O NATS **NÃO RECOMENDA** o uso do cetuximabe para tratamento do adenocarcinoma de intestino delgado avançado.

O NATS recomenda o melhor cuidado suportivo.

Referências

1. Cusack JC, Overman MJ. Epidemiology, clinical features, and types of small bowel neoplasms. *Uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through May 2016 | This Top last Updat Feb 04, 2016*. 2016.
2. James C Cusack J, Overman MJ. Treatment of small bowel neoplasms. *Uptodate II Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through May 2016 | This Top last Updat Mar 25, 2016*. 2016.
3. Santini D, Fratto ME, Spoto C, et al. Cetuximab in small bowel adenocarcinoma: a new friend? *Br J Cancer*. 2010;103(8):1305; author reply 1306. doi:10.1038/sj.bjc.6605898.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al