

Data 06/12/2016

Resposta Técnica 47/2016

Solicitante: Juiz de Direito Jorge Paulo dos Santos

Nº Processo: 6070570.72.2015.8-13-0024

Autor: C.M.R.P.

Ré: Unimed Belo Horizonte

Tema: Pemetrexede (Alimta®) mais carboplatina em câncer de pulmão de não pequenas células

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Sumário

SOLICITAÇÃO	2
CONTEXTO	2
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA	3
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	4
RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA	6
CONSIDERAÇÕES/ RECOMENDAÇÃO	7

SOLICITAÇÃO

CONTEXTO

Solicitação retirada dos autos. Não foi enviado relatório médico.

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

COMARCA DE BELO HORIZONTE

5ª Vara Cível da Comarca de Belo Horizonte

Avenida Augusto de Lima, 1549, Salas: OP321 e OP341, Barro Preto, BELO HORIZONTE - MG -
CEP:

PROCESSO Nº 6070570-72.2015.8.13.0024

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)

ASSUNTO: [Indenização por Dano Moral, Planos de Saúde]

AUTOR:

RÉU: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Tendo em vista o disposto na petição juntada no ID Num. 10851825, retrato da decisão que indeferiu pedido de expedição de ofício.

Assim, **expeça-se ofício ao NATS**, conforme requerido.

P.I.

Jorge Paulo dos Santos

Juiz de Direito

Desta feita, é necessária a reforma da decisão, para que seja determinada a intimação do NATS para elaboração de parecer técnico para que informe se haveria indicação de Alimta em associação à Carboplatina, após progressão com Carboplatina e Taxol, em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células, e qual a toxicidade envolvida com tal tratamento.

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: paciente com câncer de pulmão de não pequenas células que progrediu após carboplatina e taxol

Intervenção: pemetrexede (Alimta®) + carboplatina

Comparação: outros esquemas quimioterápicos (paclitaxel + cisplatina; gemcitabina + cisplatina; vinorelbine + cisplatina)

Desfecho: sobrevida global e qualidade de vida

Obs: não foram anexados relatórios médicos.

Contexto clínicoⁱ

É o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. Em 90% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 22.424 mortes em 2011. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia entre 13 e 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento. No fim do século XX, o câncer de pulmão se tornou uma das principais causas de morte evitáveis.

Evidências na literatura mostram que pessoas que têm câncer de pulmão apresentam risco aumentado para o aparecimento de outros cânceres de pulmão e que irmãos, irmãs e filhos de pessoas que tiveram câncer de pulmão apresentam risco levemente aumentado para o desenvolvimento desse câncer. Entretanto, é difícil estabelecer o quanto desse maior risco decorre de fatores hereditários e o quanto é por conta do hábito de fumar.

ⁱ <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao/diagnostico1>
Acesso em 06/12/2016

Estimativas de novos casos: 28.220, sendo 17.330 homens e 10.890 mulheres (2016 - INCA);

Número de mortes: 24.490, sendo 14.811 homens e 9.675 mulheres (2013- SIM)

Do ponto de vista anatomo-patológico, o câncer de pulmão é classificado em dois tipos principais: pequenas células e não-pequenas células (85%). O tumor de não-pequenas células corresponde a um grupo heterogêneo composto de três tipos histológicos principais e distintos: carcinoma epidermóide, adenocarcinoma e carcinoma de grandes células, ocorrendo em cerca de 75% dos pacientes diagnosticados com câncer de pulmão. Dentre os tipos celulares restantes, destaca-se o carcinoma indiferenciado de pequenas células, com os três subtipos celulares: linfocitóide (oat cell), intermediário e combinado (células pequenas mais carcinoma epidermóide ou adenocarcinoma).

A expressão oat cell ganhou importância na linguagem médica por ser um subtipo especial de câncer pulmonar. As principais características são rápido crescimento, grande capacidade de disseminação e invasão cerebral frequente. Apesar do alto grau de resposta ao tratamento, apresenta baixo percentual de cura.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

PEMETREXEDE

(Alimta®)

Apresentação: FA contendo 100 e 500 mg na forma de pó liofilizado.

Classificação terapêutica: antimetabólito/antifolato.

Mecanismo de ação: rompe o processo metabólico dependente de folato, essencial para a replicação celular. Estudos in vitro demonstram que pemetrexede inibe a TS, a DHFR e o ribonucleotídeo glicinamida formiltransferase (GARFT), enzimas dependentes de folato para nova biossíntese dos nucleotídeos de timidina e purina.

Indicação de bula:ⁱⁱ

Pemetrexede dissódico pode ser utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de câncer:

- mesotelioma pleural maligno que não pode ser retirado por cirurgia; para o tratamento do mesotelioma, pemetrexede dissódico deve ser utilizado em combinação com uma platina.

- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas”), como quimioterapia inicial; para tal tratamento, pemetrexede dissódico deve ser utilizado em combinação com cisplatina.

- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas” localmente avançado ou metastático), cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina; para tal tratamento, pemetrexede dissódico deve ser utilizado como agente isolado.

- câncer de pulmão (do tipo chamado de “Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas com Histologia de Células Não Escamosas”), após quimioterapia prévia; para tal tratamento, pemetrexede dissódico deve ser utilizado como agente isolado.

CARBOPLATINA

(Fauldcarbo®)

Apresentação: FA com 50, 150 e 450 mg em 5, 15 e 45 mL de solução, respectivamente.

Classificação terapêutica: agente alquilante/complexo de coordenação de platina.

Mecanismo de ação: carboplatina pertencente a uma segunda geração dos análogos de platina. Atua de forma similar aos agentes alquilantes e apresenta propriedades bioquímicas semelhantes às da cisplatina. Produz predominantemente ligações

ii

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=222002014&pIdAnexo=1933538

Acesso em 06/12/2016

cruzadas intercadeias no DNA, alterando sua estrutura e inibindo sua síntese. Assim como a cisplatina, contém um átomo central de platina; no entanto, apresenta menor toxicidade renal, neurológica e gastrointestinal. Agente não específico de fase do ciclo celular.

Indicação de bula: ⁱⁱⁱ

A carboplatina, princípio ativo de Fauldcarbo[®], faz parte da segunda geração de derivados da cisplatina que mostram atividade antineoplásica contra uma série de malignidades.

Fauldcarbo[®] (carboplatina) está indicado no tratamento de estados avançados do carcinoma de ovário de origem epitelial (incluindo tratamentos de segunda linha e paliativo em pacientes que já tenham recebido medicamentos contendo cisplatina). Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão, nos carcinomas espinoceulares de cabeça e pescoço e nos carcinomas de cérvix uterina.

RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca no PubMed

"non small cell lung cancer"[All Fields] AND "carboplatin pemetrexed"[All Fields] = recuperados cinco estudos. Foi encontrado somente um estudo fase II (considerado experimental) que contemplava este esquema de tratamento.

Karapanagiotou¹ fez estudo fase II para determinar a sobrevida livre de progressão (que significa o período entre o momento em que os pacientes são distribuídos no estudo até a progressão da doença ou óbito) e toxicidade da associação carboplatina mais pemetrexede (Alimta[®]), em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas

ⁱⁱⁱ

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10876742015&pldAnexo=2998388

Acesso em 06/12/2016

células nos estágios IB, II e IIIA, que foram submetidos à resseção completa. Foram elegíveis 54 pacientes, submetidos ao esquema carboplatina + pemetrexede. O tempo de progressão da doença foi de 26 meses e a toxicidade foi considerada moderada.

CONSIDERAÇÕES/ RECOMENDAÇÃO

Estudos fase II têm como objetivo avaliar a eficácia da medicação, isto é, se ela funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III. São considerados experimentais.

Não foram encontrados estudos (ensaios clínicos) fase III, que comparassem pemetrexede (Alimta®) + carboplatina em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, que progrediu após carboplatina e taxol, com outros esquemas de quimioterapia. Apenas após ensaios clínicos fase III favoráveis é que o medicamento ou o esquema terapêutico são liberados para uso clínico.

À luz da literatura o NATS não recomenda o uso o pemetrexede (Alimta®) + carboplatina para o caso em questão.

Ver pirâmide das evidências científicas no anexo I.

Referências

1. Karapanagiotou EM, Boura PG, Papamichalis G, et al. Carboplatin-pemetrexed adjuvant chemotherapy in resected non-small cell lung cancer (NSCLC): a phase II study. *Anticancer Res.* 2009;29(10):4297-4301. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19846990>.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas

SELEÇÃO DOS MELHORES ESTUDOS E ANÁLISE CRÍTICA DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.