

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 9ª. Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003799

IDADE: 81 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 C61

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento/procedimento Zoladex. Radioterapia 48 GY/25 frascos + boost com braquiterapia de próstata com implante de semente de iodo 125 + bloqueio androgênico por 06 meses

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de câncer de próstata

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 29.797

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A radioterapia é indicada para tratamento de câncer de próstata.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente WMM, 81 anos, com diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata Gleason 7(3+4)**. Submetido a radioterapia 48 GY/25 frascos + boost com braquiterapia de próstata com implante de semente de iodo 125 e bloqueio androgênico por 06 meses. Necessita de Zoladex 10,8mg 1 ampola a cada 90 dias.

O câncer de próstata é considerado o tumor da terceira idade, pois cerca de 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Normalmente este tumor cresce de forma tão lenta e silenciosa, levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm³, não chegando a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem na maioria dos casos. Quando os pacientes apresentam sintomas, estes são semelhantes aos do crescimento benigno da próstata (dificuldade de urinar, necessidade de urinar mais vezes). Entretanto na fase avançada, pode provocar dor óssea, sintomas urinários ou, quando mais grave,

infecção generalizada ou insuficiência renal. Alguns desses tumores porém podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte.

Tem como principais fatores de risco são: idade, história familiar de câncer, etnia/cor da pele, obesidade e exposições à aminas aromáticas, arsênio, derivados do petróleo e do seu uso. **É a idade o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata, já que a incidência e a mortalidade aumentam significativamente após os 50 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos, de pessoas com sinais e sintomas sugestivos da doença (diagnóstico precoce), ou com o uso de exames periódicos em pessoas sem sinais ou sintomas (rastreamento), mas pertencentes a grupos com maior chance de ter a doença.** No caso do câncer de próstata, esses exames são o **toque retal** e o exame de sangue para avaliar a dosagem do antígeno prostático específico (**PSA**). O diagnóstico precoce possibilita melhores resultados no tratamento e deve ser buscado com a investigação de sinais e sintomas gerais como: dificuldade de urina, diminuição do jato de urinário, poliúria ou hematúria. Como **nem o toque retal, nem o PSA têm 100% de precisão outros exames complementares podem ser necessários. A biópsia prostática guiada por ultrassom é o único procedimento capaz de confirmar o câncer.** Outros exames de imagem também podem ser solicitados, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia óssea (para verificar se os ossos foram atingidos).

Não há evidência científica de que o rastreamento traga mais benefícios do que riscos. Portanto, o INCA não recomenda a realização de exames de rotina com essa finalidade. Entretanto a recomendação da Sociedade Brasileira de Urologia é que os homens, a partir de 50 anos, e mesmo sem apresentar sintomas, devam procurar um profissional especializado, para avaliação individualizada tendo como objetivo o diagnóstico precoce do câncer de próstata. Os homens que

integrarem o **grupo de risco** devem começar seus exames mais precocemente, **a partir dos 45 anos. Após os 75 anos, a recomendação é que somente homens com perspectiva de vida maior do que dez anos façam essa avaliação.**

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o escore de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Naqueles (mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel com prednisona; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa (mitoxantrona com prednisona); outras terapias hormonais secundárias (antiandrogênio, cetoconazol ± hidrocortisona, dietilestilbestrol ou outros estrogênios) e melhor cuidado de suporte. As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são consideradas como opção de segunda linha diante da falha do docetaxel. A abiraterona e a enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global e na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em atualização do seu Rol de procedimentos incorporou o medicamento antineoplásico oral enzalutamida para

câncer de próstata na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer”, como cobertura obrigatória no tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração

O Zoladex® é o nome comercial do acetato de goserelina, um análogo de LHRH, hormônio produzido na hipófise que estimula a produção de hormônios sexuais. Como suprime a produção de hormônios sexuais (estrógeno e testosterona) a goserelina é utilizada em tratamento de câncer de mama e de próstata. Seu uso no câncer de próstata visa a castração química pela supressão da produção do hormônio masculino que estimula o crescimento sobre o tumor. O medicamento está disponível para tratamento do câncer de próstata no SUS nos Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs) ou Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs), conforme indicações regulamentadas pela Portaria 421 de 25 de agosto de 2010. o procedimento Zoladex la - apresentação: 10,8 mg depot + ser ct env al poliet x 1, Astrazeneca faz parte da tabela Terminologia de medicamentos da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS). Esse procedimento é utilizado no faturamento de convênios que suportam o padrão Troca de Informação de Saúde Suplementar (TISS).

Todas as modalidades de tratamento são oferecidas, de forma integral e gratuita, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), devendo ser disponibilizadas também na Saúde Suplementar.

Conclusão: trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata Gleason 7(3+4). Submetido a radioterapia 48 GY/25 frascos + boost com braquiterapia de próstata com implante de semente de iodo 125 e bloqueio androgenico por 06 meses. Necessita de Zoladex 10,8mg 1 ampola a cada 90 dias.

O câncer de próstata em 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos.

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são **utilizados os critérios TNM** (tumor, linfonodo e metástases) e a **gradação histopatológica com o escore de Gleason**, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na **doença localizada**. Para **doença localmente avançada**, **radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal** (castração) **têm sido utilizados**. Naqueles (mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida. **A ANS em atualização do seu Rol de procedimentos incorporou o medicamento antineoplásico oral enzalutamida para câncer de próstata na DUT do procedimento “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer”, como cobertura obrigatória no tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração**

O Zoladex® é o nome comercial do acetato de goserelina, um análogo de LHRH, hormônio produzido na hipófise que estimula a produção de hormônios sexuais. Como suprime a produção de hormônios sexuais (estrógeno e testosterona) a goserelina é utilizada em tratamento de câncer de mama e de próstata. Seu uso no câncer de próstata visa a castração química pela supressão da produção do hormônio masculino que estimula o crescimento sobre o tumor. O medicamento **está disponível para tratamento do câncer de próstata no SUS nos** Centro de Alta Complexidade em Oncologia (**CACONs**) ou

Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (**UNACONS**), conforme indicações regulamentadas pela Portaria 421 de 25 de agosto de 2010. O procedimento **Zoladex la - apresentação: 10,8 mg depot + ser ct env al poliet x 1**, **Astrazeneca** faz parte da tabela Terminologia de medicamentos TUSS, utilizado no faturamento de convênios que suportam o padrão TISS.

Todas as modalidades de tratamento são oferecidas, de forma integral e gratuita, por meio do SUS, devendo ser disponibilizadas também na Saúde Suplementar.

O tratamento radioterápico além de recomendado no câncer de próstata, já foi realizado neste paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Coordenação Nacional de Prevenção e Vigilância Coordenação de Ensino e Divulgação Científica. Programa nacional de controle do câncer da próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro:, 2002. 24p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf

A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) n.o 498, de 11 de maio de 2016, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata

2. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação Abril/2019. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Brasília, 2019. 65 p . Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf.

3. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação no 205 Maio/2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.

Brasília, 2016. 66p. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata.pdf.

4. Ministério de Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. No UAT 245 Enzatumida. Câncer de próstata não metastático resistente à castração. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp81/medicamentos/re_245_enzalutamida_ca_de_prostata.pdf

5. Sathianathen NJ, Philippou YA, Kuntz GM, Konety BR, Gupta S, Lamb AD, Dahm P. Taxane-based chemohormonal therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 10. Art. No.: CD012816. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012816.pub2/epdf/full>.

6. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Cancer de prostata: Vamos falar sobre isto? Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer. 3a reimpressão Rio de Janeiro, 2019. 12p. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha-cancer-prostata_2017.pdf.

V – DATA:

11/09/2023 NATJUS – TJMG