

Nota Técnica 19837

Data de conclusão: 20/10/2020 08:53:12

Paciente

Idade: 77 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 19837

CID: C61 - Neoplasia maligna da próstata

Diagnóstico: Neoplasia maligna da próstata.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Ácido Zoledrônico

Via de administração: ENDOVENOSA

Posologia: Ácido zoledrônico 4 mg/5mL solução injetável, sendo necessário uma dose de 4 mg aplicado de forma endovenosa, a cada 12 semanas, por dois anos.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: 02 ano(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Ácido Zoledrônico

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Esclarece-se que para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Ácido Zoledrônico

Laboratório: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Marca Comercial: ACIDO ZOLEDRONICO

Apresentação: Ácido Zoledrônico 4 MG PO LIOF SOL INJ IV CX FA VD AMB X 5 ML

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 350,14

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Ácido Zoledrônico

Dose Diária Recomendada: VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Ácido Zoledrônico

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ácido zoledrônico é um fármaco pertencente à classe de medicamentos bifosfonatos que atuam especificamente no osso. É um potente inibidor da reabsorção óssea osteoclástica. A ação seletiva dos bisfosfonatos é baseada na sua elevada afinidade por osso mineralizado, mas o mecanismo molecular preciso que conduz à inibição da atividade osteoclástica ainda não é totalmente conhecido (5).

O ácido zoledrônico (4 mg) foi comparado ao placebo em um estudo randomizado de fase 3, envolvendo 422 homens com câncer de próstata e metástase óssea. De acordo com os resultados, o ácido zoledrônico demonstrou uma vantagem significativa sobre o placebo para o tempo médio até o primeiro evento relacionado ao esqueleto (mediana não alcançada para ácido zoledrônico vs. 321 dias para o placebo; $P = 0,011$), a proporção de pacientes com um evento relacionado ao esqueleto (SRE, na sigla em inglês) ao longo de 15 meses (33% vs. 44% para placebo; $P = 0,021$) e taxa média de morbidade esquelética (número de SREs / tempo, 0,08 vs. 1,49 para placebo; $P=0,006$). Além disso, os efeitos do ácido zoledrônico foram aparentemente mais recentes. Aos 3 meses, apenas 12% dos pacientes tratados tinham um SRE vs. 23% para o placebo ($P = 0,003$), e aos 6 meses, as proporções eram 21% vs. 31% para o placebo ($P = 0,025$). Os escores de dor e uso de analgésicos foram maiores em pacientes que receberam placebo do que em pacientes que receberam ácido zoledrônico, mas não houve diferenças na progressão da doença, status de desempenho ou escores de qualidade de vida entre os grupos. Neste estudo, o ácido zoledrônico foi bem tolerado com um perfil de segurança semelhante a outros bifosfonatos IV (6).

Em contraste, de acordo com os resultados de uma análise combinada de dois estudos multicêntricos, duplo-cegos, randomizados e controlados por placebo em pacientes com câncer de próstata metastático, o pamidronato não foi mais efetivo que o placebo para reduzir proporção de pacientes com SRE (semana 9 de tratamento: 12% vs. 11% para placebo; semana 27: 25% vs. 25% para placebo). Também não houve diferença significativa entre os grupos de pamidronato e placebo na redução de dor e uso de analgésico (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Ácido Zoledrônico

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: As evidências disponíveis demonstram benefício clínico do medicamento pleiteado para a condição do caso em tela. Além disso, a recomendação do medicamento ácido zoledrônico está citada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata de Outubro de 2015 (4). Assim, conclui-se que há elementos técnicos para sustentar a indicação de ácido zoledrônico para o caso em análise na presente solicitação.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) [homepage na internet]. Estimativa 2020: Incidência de Câncer no Brasil. [acesso em 03 de setembro de 2020]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>
2. Jonathan L Wright. Prostate cancer in older men. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2019.
3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394–424.
4. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. 2015 [acesso em 03 de setembro de 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT_Adenocarcinomadeprostata_CP.pdf
5. Laboratórios Novartis®. Zometa. Bula do Profissional.
6. Saad F, Gleason D M, Murray R, Tchekmedyian S, Venner P, Lacombe L et al. A randomized, placebo-controlled trial of zoledronic acid in patients with hormone refractory metastatic prostate carcinoma. Jour National Cancer Institute. 2002; 94 (19):1458-68.
7. Small EJ, Smith MR, Seaman JJ et al. Combined analysis of two multicenter, randomized, placebo-controlled studies of pamidronate disodium for the palliation of bone pain in men with metastatic prostate cancer. Journal of Clinical Oncology. 2003; 21(23):4277–4284.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico que informa tratar-se de um homem de 74 anos de idade com diagnóstico de neoplasia maligna de próstata em fevereiro de 2018 com presença de metástases ósseas. Foi submetido a orquiectomia em maio de 2018, com progressão da doença em outubro desse mesmo ano, sendo também manejado com quimioterapia (docetaxel) por nove ciclos (até maio de 2019), quando foi suspenso devido a toxicidade. Atualmente está em uso de enzalutamida com bom controle da doença e do medicamento ácido zoledrônico, requerido pela parte autora neste pleito, concedido via tutela provisória para redução de dor e eventos ósseos associados a neoplasia de próstata.

No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de próstata é o mais comum entre homens (1). Em 2020, estima-se que ocorrerão 65.840 novos casos (ou seja, 30% do total de neoplasias em homens) e 15.391 óbitos relacionados ao tumor. A maioria dos casos é diagnosticado e tratado enquanto a doença está localizada à próstata; contudo, alguns pacientes evoluirão para metástases à distância (2). De fato, o diagnóstico de câncer de próstata localizado ocorre aos 66 anos de idade em média e o diagnóstico de câncer de próstata metastático dá-se em pacientes mais idosos, culminando com elevada mortalidade em maiores de 80 anos. Pacientes com câncer de próstata metastático apresentam sobrevida estimada entre 24 e 48 meses depois do diagnóstico (3). Metástases ósseas representam 90% do total de metástases e acarretam importante impacto na qualidade de vida, causar dor e aumentar o risco de fraturas e compressão de medula óssea.

De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata, divulgadas pelo Ministério da Saúde em 2016, recomenda-se o uso de bisfosfonatos (inibidores da osteólise) como o ácido zoledrônico (bisfosfonato mais potente do que o pamidronato) no tratamento do câncer metastático com o objetivo de inibir a reabsorção óssea, oferecendo controle das complicações ósseas e, eventualmente, reduzindo a dor(4).