



RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.0027180037791

SECRETARIA: Vara da Infância e Juventude / Vep

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: YNC

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: EVEROLIMUS (AFINITOR) 05 MG

DOENÇA(S) INFORMADA(S):Q85

FINALIDADE / INDICAÇÃO: impedir progressão do tumor

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG nº36365

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Solicite informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como dos presentes autos.

Comentários:

O astrocitoma subependimário de células gigantes (SAGA) é um tumor cerebral que se desenvolve em 5% a 20% dos pacientes com esclerose tuberosa, predominantemente em crianças e adolescentes. A esclerose tuberosa é uma doença genética que causa tumores benignos em vários órgãos. A prevalência aproximada da esclerose tuberosa é de aproximadamente 1 em 6.000/10.000 nascidos vivos. Estima-se que 1 milhão de pessoas no mundo possuam a doença.

A busca na literatura localizou apenas um estudo não randomizado sem grupo controle, aberto com 28 pacientes a avaliou a efetividade e segurança de everolimo no tratamento SAGA Neste estudo apenas um paciente apresentou



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

sucesso terapêutico pré-definido de melhora superior a 75% no tamanho do tumor. Não existem dados confiáveis e a longo prazo. * A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo, que mapeia o conhecimento avaliando e sintetizando estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

Não existem evidências confiáveis da efetividade e segurança do everolimo no tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes.

Os membros da CONITEC presentes na 3ª reunião ordinária do plenário do dia 05/04/2012 apreciaram a proposta de incorporação do everolimo para o tratamento de SEGA. Concluíram que a evidência atualmente disponível sobre a eficácia do everolimo para o tratamento de SEGA associado à esclerose tuberosa é fraca. O benefício do medicamento foi observado em um único estudo fase II, metodologicamente equivalente a uma série de casos, com curto período de seguimento. O desfecho primário avaliado no estudo foi a redução do volume do tumor, que pode estar relacionada com a diminuição da compressão provocada pelo tumor (com conseqüente alívio sintomático da doença) e com o adiamento ou a redução da probabilidade de ressecção cirúrgica. No entanto, estes desfechos não foram avaliados no estudo. Uma situação clínica plausível, e que também não foi objeto do estudo, seria a indicação do tratamento medicamentoso paliativo, para os pacientes com doença irresssecável (menor parte, em geral após múltiplas cirurgias anteriores), e o tratamento de manutenção, pós-operatório, com intuito de retardar a recidiva. Estudos clínicos prospectivos deveriam ser realizados com o objetivo de avaliar o benefício do tratamento medicamentoso em evitar ou adiar a ressecção cirúrgica, em diminuir os sintomas clínicos e avaliar se o tratamento poderia tornar ressecável os casos nos quais a cirurgia não é possível inicialmente. Também seria fundamental que os estudos fossem realizados para avaliar a eficácia do everolimo e dos outros



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

medicamentos da mesma classe nas outras complicações da esclerose tuberosa que são tão graves quanto SEGA (angiomiolipomas e cistos renais, tubos eliptogênicos em Sistema Nervoso Central, linfangioleiomiomatose pulmonar, rabdomiomas cardíacos, alterações retineanas, convulsões, retardo mental e autismo). Considerando o exposto, a CONITEC não recomendou a não incorporação do everolimo para o tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA) associado à esclerose tuberosa no SUS.

O estudo relatado no relatório médico não é duplo cego, não randomizado, off label (fonte NIH US National Library of Medicine ; Clinical Trials. Gov) e final do estudo é previsto pára 2016.

CONCLUSAO:

Não existem evidências confiáveis da efetividade e segurança do everolimo no tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes.

III – REFERÊNCIAS:

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2).Clinical Traials.gov

IV – DATA: 13/07/2018

CEMED – NAT JUS