

RESPOSTA RÁPIDA 427/2013

SOLICITANTE	Juiz de Direito: Claudio Roberto Domingues Junior Juiz de Direito em Rio Pardo de Minas/MG
NÚMERO DO PROCESSO	0022230-29.2013.8.13.0556
DATA	19/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Prezados, recebi o pedido de antecipação de tutela em que o autor pede seja imposta ao Município a obrigação de lhe fornecer o medicamento denominado TEMODAL, na seguinte dosagem: TEMODAL 100mg, 30 cápsulas para uso durante a radioterapia e TEMODAL 100mg, 15 cápsulas ao mês, durante 6 meses.</p> <p>Em razão disso, sirvo-me do presente para pedir uma nota técnica sobre a questão.</p>
RESPOSTAS	<p>Sobre o medicamento:</p> <p>Temodal ® é o nome comercial da droga temozolomida, com indicação de bula para tratamento de tumores malignos do cérebro.</p> <p>O medicamento Temodal® - é produzido pela ORION CORPORATION – FINLÂNDIA na sua forma oral e pela BAXTER ONCOLOGY GMBH – ALEMANHA em pó liofilizado uso intravenoso. O medicamento oral é comercializado no Brasil há quase dez anos pela SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Tem registro na ANVISA para as apresentações de capsulas gelatinosas de 5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg (registros número 1017101940017, 1017101940033,</p>

1017101940051, 1017101940092, 1017101940114, 1017101940076 respectivamente) todos com vencimento em janeiro de 2015.

Sobre a doença:

Faltam dados sobre a doença do paciente em questão, assim, como a indicação de bula do medicamento é o tratamento do câncer de cérebro, assumiremos que esse é o diagnóstico do paciente.

Os tumores do cérebro representam apenas 1,5% de todos os cânceres, 55% deles ocorrem em homens. Com prognóstico ruim, aproximadamente 29% dos pacientes sobrevivem um ano após o diagnóstico e apenas 13% sobrevivem por cinco anos.

O glioma é a forma mais comum do câncer primário do cérebro. Suas manifestações compreendem o astrocitoma anaplásico ou grau III, que compreende 30 a 35% dos gliomas malignos e o glioblastoma multiforme, também chamado de astrocitoma grau IV, que compreende 40 a 45%, além do oligodendroma, que compreende 5 a 15% dos tumores.

A mediana de sobrevida dos pacientes com glioblastoma multiforme é de 5 a 12 meses. Para o astrocitoma anaplásico, entre 11 a 36 meses.

Sobre o tratamento

Considerando a gravidade do tumor e a escassa disponibilidade terapêutica, o tratamento do glioma varia de país para país. No Reino Unido, 30% dos pacientes vão receber apenas tratamento suportivo com corticoides e anticonvulsivantes.

O tratamento mais agressivo é oferecido para pacientes com acometimento menos grave e bom estado geral. Nesses casos o tumor é removido o mais completamente possível com cirurgia. Geralmente, por sua natureza infiltrativa, não é possível a remoção

completa do tumor. O tecido tumoral remanescente pode ser submetido a radioterapia. A cirurgia associada à radioterapia acrescenta 4 a 5 meses de sobrevida. Nos Estados Unidos é associada a quimioterapia por seis semanas, mas essa não é a prática na Europa.

Em alguns meses, geralmente, o tumor progride apesar do tratamento inicial.

Para os pacientes que apresentam recorrência ou progressão do tumor após cirurgia e radioterapia, as opções de quimioterapia são escassas porque os agentes disponíveis têm apenas pequena chance de ser benéficos. Nos Estados Unidos usa-se uma droga – a procarbazina, no Reino Unido usa-se a associação de procarbazina e lomustina e vincristina (PCV).

Em geral o astrocitoma anaplásico é um pouco mais responsivo à quimioterapia que o glioblastoma multiforme.

A quimioterapia pode levar a um ganho de sobrevida de dois meses.

No Brasil há orientações do Ministério da Saúde para tratamento de câncer cerebral: A PORTARIA Nº 599, DE 26 DE JUNHO DE 2012 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE aprovou as DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS EM ONCOLOGIA CÂNCER CEREBRAL NO ADULTO.^a

Temozolomida é um agente alquilante derivado da dacarbazina. É indicado após falha terapêutica da quimioterapia.

Avaliação da eficácia da temozolomida

Há apenas um ensaio clínico randomizado que comparou temozolomida com procarbazina em pacientes com glioblastoma multiforme recorrente. Todos os pacientes haviam recebido radioterapia e dois terços quimioterapia com nitrosureia. Não há

^aMinistério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. PORTARIA Nº 599, DE 26 DE JUNHO DE 2012, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0599_26_06_2012.html; acesso em 19/12/2013.

estudos sobre o uso em astrocitomaanaplásico. Não houve ganho de sobrevida estatisticamente significativo. Como não se utiliza procarbazina isoladamente no tratamento da doença, o estudo apresenta uma falha metodológica grave ao comparar o tratamento com temozolomida com um tipo de tratamento que não é aquele usado na prática clínica.^b

Dose e Preço do medicamento

Preço Médio^c ao Consumidor: Temodal® 20 mg, cx com 5 capsulas R\$ R\$692,03; 100 mg, cx com 5 capsulas R\$3.460,00.

A dose para um adulto do sexo masculino, de altura e peso médio (considera-se 1,8m²) seria de 135 mg/dia (dose mínima recomendada 75mg/²) durante 42 dias associada à radioterapia. O custo desse tratamento inicial seria aproximadamente R\$35.000,00. Após essa fase, pode haver 28 dias sem medicação e inicia-se o uso de temozolomida isolada, na dose de 150 mg/m² por cinco dias, seguidos de 23 dias de descanso, por 6 ciclos. O custo aproximado desses seis ciclos é de R\$54.000,00. O custo total do tratamento aproximadamente R\$89.000,00.

^bNICE Technology Appraisal Guidance – No.23, disponível em <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11421/32164/32164.pdf>, acesso em 19/12/2013

^chttp://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b08016804229b7458d6bad6d490f120b/LISTA+CONFORMIDADE_2013-11-22%281%29.pdf?MOD=AJPERES

Conclusão

- O câncer cerebral tem prognóstico sombrio.
- Quando o tumor quando pode ser ressecado cirurgicamente, essa é a melhor opção terapêutica, conferindo algum ganho de sobrevida.
- A temozolomida só foi avaliada, em estudo de melhor qualidade, para pacientes com glioblastoma multiforme que já haviam sido tratados com outras linhas de quimioterapia. Não mostrou ganho de sobrevida estatisticamente significativo.
- Não há estudos que comprovem que a temozolomida é mais segura ou eficaz que a dacarbazina, ou outra terapia antineoplásica associada à radioterapia, para doentes com gliomas grau III ou IV.
- Portanto, não há benefícios em se utilizar a temozolomida em detrimento de alternativas terapêuticas financiadas pelo SUS.

Na área de oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem

oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Os pacientes residentes em Rio Pardo são referenciados para uma dessas unidades, de acordo com a pactuação integrada da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais.