

RESPOSTA RÁPIDA 208/2014

Assunto: Azacitidina para tratamento de mielodisplasia

SOLICITANTE	Juiz de Direito da comarca de Coromandeu
NÚMERO DO PROCESSO	0193.14.001135-7
DATA	16/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Coromandel, 14/04/2014</p> <p>Processo 0193.14.001135-7</p> <p>Partes: C.F.C.</p> <p>MUNICÍPIO DE COROMANDEL-MG</p> <p>Desde já se possível solicito parecer em relação ao medicamento AZACITIDINA, para tratamento de Mielodisplasia ou Síndrome Mielodisplásica, se existe outro medicamento similar pela rede pública e de quem é a competência, qual ente federativo é responsável por seu fornecimento.</p> <p>Vivian Pereira Borges</p> <p>Assessora do Juiz</p>

RESPOSTA

Contexto:

Faltam informações sobre o estado clínico da paciente. Como será apresentado, a azacitidina pode ser utilizada e apresenta eficácia apenas para um determinado perfil de estado clínico. Fora isso, não há estudos que demonstrem sua eficácia.

Informações sobre a doença

Mielodisplasia

As síndromes mielodisplásicas ou mielodisplasias (MDs) englobam um grupo heterogêneo de neoplasias malignas originárias das células tronco hematopoiéticas nas quais há displasia e ineficácia na produção das células sanguíneas. A sua incidência não é conhecida. O risco de desenvolvê-la é maior com a idade, sendo a média de idade dos pacientes incluídos nos estudos clínicos maior ou igual a 65 anos e a maioria do sexo masculino.¹

O tratamento das síndromes mielodisplásicas durante muitos anos consistiu em medidas **suportivas** apenas (transfusão de hemácias e plaquetas, administração de agentes estimuladores da eritropoiese). Esse tratamento ainda **permanece como a primeira opção** em muitos pacientes, principalmente naqueles **idosos e com comorbidades**.²

Nem todos os pacientes precisam se submeter ao tratamento na ocasião do diagnóstico. Este está indicado para aqueles com citopenias sintomáticas (anemia, trombocitopenia, neutropenia com infecções recorrentes).²

Não há um esquema quimioterápico estabelecido. Mas, recentemente medicações com o objetivo de atuar na doença de base foram desenvolvidas e estão sendo estudadas (azacitidina, decitabina e lenalidomida).²

¹Doll DC, Landaw SA. Clinical manifestations and diagnosis of the myelodysplastic syndromes. In www.uptodate.com. Last literature review version 19.1: janeiro 2011/This topic last uptodate: setembro 27, 2010.

²Schrier SL, Estey EH. Overview of the treatment of myelodysplastic syndromes. In uptodate.com Last literature review version 19.1: janeiro 2011/This topic last uptodate: fevereiro 17/2011.

Informações sobre o medicamento

Azacitidina

Azacitidina ou 5-azacitidina (5-aza) é um análogo químico da citidina, um nucleosídeo presente no DNA ou RNA.

Indicações de bula - VIDAZA® é indicado para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica dos subtipos: anemia refratária com excesso de blastos; anemia refratária com excesso de blastos em transformação e leucemia

Revisão da literatura

Há escassez de estudos de bom nível de evidência analisando os benefícios da azacitidina no tratamento das síndromes mielodisplásicas. Na pesquisa bibliográfica realizada para a confecção desse parecer foram encontrados apenas dois estudos controlados randomizados e uma revisão sistemática que incluiu esses estudos.

O estudo de Silverman não mostrou diferença estatisticamente significativa na sobrevida entre o grupo da azacitidina e o do melhor cuidado suportivo o que pode ter sido conseqüente ao tamanho insuficiente da amostra de pacientes no estudo.³

O estudo de Fenaux¹⁰ analisou a mediana de sobrevida dos subgrupos de tratamento, havendo diferença significativa em favor da 5-aza sobre o melhor cuidado suportivo (9,6 meses p= 0,0045) e sobre a baixa dose de citarabina (9,2 meses p= 0,0006), mas não sobre a quimioterapia intensiva (9,3 meses p= 0,51).⁴

A revisão sistemática incluindo esses dois estudos demonstrou que a azacitidina apresentou benefícios em termos de sobrevida global quando comparada ao tratamento convencional nos pacientes com risco

³ Silverman LR, Demakos EP, Peterson BL, et al. Randomized controlled trial of azacitidine in patients with the myelodysplastic syndrome: a study of the cancer and leukemia group B. J Clin Oncol 2002;20:2429–40

⁴ Fenaux P, Mufti GJ, Hellstrom-Lindberg E, et al. Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study. Lancet Oncol 2009;10:223–32

intermediário 2 e alto risco (mediana de sobrevida maior em 9,4 meses). Esse aumento de sobrevida foi acompanhado de melhora na qualidade de vida dos pacientes e não aumentou a toxicidade e mortalidade do tratamento.⁵

No Brasil, segundo o Ministério da Saúde⁶, o acesso a medicamentos antineoplásicos no SUS (Sistema Único de Saúde) não se dá por meio de programas de medicamentos, como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica. Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem. Não foi encontrada nenhuma recomendação específica quanto ao uso da azacitidina para o tratamento da mielodisplasia nos pacientes usuários SUS.

Estimativa de custo⁷

O medicamento pode ser usado até que não faça mais efeito para o paciente.

Considerando a altura e peso padrão para uma pessoa do sexo masculino (1,8 m²) de superfície corporal, o custo de 8 meses de tratamento – média observada nos estudos – seria de R\$ 37.200,00.

Conclusão

Há evidências que suportam o uso da azacitidina para pacientes com um perfil específico:

- ✓ pacientes portadores de mielodisplasia de **score IPSS de risco intermediário 2 ou alto** risco e
- ✓ pacientes com **leucemia mielóide aguda segundo a OMS (20 a 30% de blastos na medula óssea).**

⁵ 5-Azacytidine in myelodysplastic syndromes: A clinical practice guideline Rena Buckstein, Karen Yee, Richard A. Wells, The Canadian Consortium on Evidence-based Care in MDS. Cancer Treatment Reviews 37 (2011) 160–167.

⁶ <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/default.cfm>

⁷ Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/416b828043685165898ced74bfb02411/LISTA+CONFORMIDADE_2014-03-18.pdf?MOD=AJPERES

Fora desse perfil não existem estudos que suportem a indicação do medicamento.

Qualquer dúvida sobre a indicação para este paciente estamos à disposição.