



Data: 31/01/2013

Nota Técnica 07/ 2013

Número do processo: MANDADO DE SEGURANÇA nº
145120844231, impetrado por L.E.B.A.F.
contra ato do Secretário de Saúde de Juiz de
Fora

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

BENDAMUSTINA PARA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA

JANEIRO/2013

SUMÁRIO

1-RESUMO EXECUTIVO	3
2.ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	4
2.1.PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA	4
2.2. CONTEXTO.....	4
2.3.DESCRICÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	5
3-RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	6
4- CONCLUSÃO.....	6

1-RESUMO EXECUTIVO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

Trata-se de paciente portador de leucemia linfocítica crônica refratário ao uso de várias medicações. O médico assistente solicita a medicação bendamustina sob justificativa de “risco de morte pela doença, caso não venha a utilizá-la”.

1.2 CONSIDERAÇÕES

A leucemia linfocítica crônica é uma doença incurável. Não há nenhuma medicação até o momento que aumente o tempo de vida do paciente. O tratamento visa o controle dos sintomas e uma melhor qualidade de vida. Com o tempo, todas as pessoas acometidas passam a ter uma doença refratária e nenhuma medicação é capaz de combatê-la definitivamente. Nesse estágio de doença, o prognóstico é muito ruim.

A bendamustina foi pouco estudada na doença refratária, não havendo como afirmar que trará benefícios em termos de controle dos sintomas e melhora da qualidade e vida para os pacientes nesse estágio da doença.

CONCLUSÕES

O risco de morte pela doença está presente independentemente do tratamento utilizado, já que se trata de uma doença incurável. Não há estudos suficientes para recomendar o tratamento das pessoas com leucemia linfocítica crônica refratária com bendamustina.

2- ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

SOLICITAÇÃO ENVIADA em 31/01/13 às 17h24m:

“Prezado Senhores:

Para subsidiar decisão no MANDADO DE SEGURANÇA nº 145120844231, impetrado por L.E. B.A.F. contra ato do Secretário de Saúde de Juiz de Fora, solicito informação técnica a respeito de evidência científica de eficácia ou não do medicamento denominado BENDAMUSTINA 100 mg, indicado ao paciente conforme receituário nestes termos:

"Declaro que o Senhor L.E.B..A.F. é portador de leucemia linfocítica crônica/linfoma de pequeno linfócito, (C19.91), já tendo utilizado diversos tratamentos. Atualmente refratário às medicações disponíveis no Brasil para tal patologia, tendo portanto indicação para uso bendamustina sob risco de morte pela doença de base caso não venha utilizá-la".

Considerando que o prazo é exíguo, espero resposta em 48 horas.

Att.

João Martiniano Vieira Neto

Juiz da 2ª. Vara de Registros Públicos, Fazenda Pública e Autarquias Municipais de Juiz de Fora/MG”

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Pacientes com leucemia linfocítica crônica refratária

Intervenção: Bendamustina

Comparação: Outra opção terapêutica; melhor cuidado paliativo

Desfecho: sobrevida global e sobrevida livre da doença, alívio dos sintomas, eventos adversos, complicações, qualidade de vida

2.2. CONTEXTO ^{1,2}

A leucemia linfocítica crônica (LLC) é um câncer que se origina dos glóbulos brancos do sangue (linfócitos B). Há um aumento desordenado da produção dessas células.

É uma doença mais comum em adultos, principalmente acima dos 50 anos, e em pessoas do sexo masculino. No início da sua evolução não há sintomas. Assim,

geralmente, é diagnosticada por acaso, por meio de exame que conta as células do sangue (hemograma), pedido por outros motivos, e que evidenciará um aumento do número dos linfócitos.

É uma doença considerada incurável, mas que progride lentamente sem afetar a vida do paciente por anos e até décadas. Nenhum tratamento mostrou aumentar o tempo de vida dos pacientes. Dessa forma, acompanha-se a pessoa acometida e trata-se apenas quando começam sintomas (anemia com fraqueza e fadiga) que afetam a sua qualidade de vida. Quando o tratamento se faz necessário, é realizado com agentes quimioterápicos. Os medicamentos mais usados são o clorambucil e a fludarabina. A maioria dos pacientes responde inicialmente ao tratamento, mas com o tempo, a doença retorna, recidiva. Nesses casos, pode-se repetir a medicação usada anteriormente. Alguns pacientes, entretanto, não respondem à medicação, são refratários à mesma. Esses têm pior prognóstico. Um estudo mostrou que a mediana de sobrevida dos pacientes que não respondem a fludarabina foi de 12 meses, ou seja, metade deles tinha morrido em um ano de seguimento.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ^{3,4,5}

A bendamustina é um agente alquilante que interfere no DNA da célula. Foi aprovada para uso contra a LLC nos Estados Unidos em março de 2008.

No Brasil, não é comercializada. É necessária a importação. O preço estimado do tratamento total (seis ciclos) para um paciente de 60 kg e 1,7m usando a ampola de 100mg é de R\$ 137.024, 16.

Não tem registro na ANVISA.

Tabela I – Característica do medicamento requisitado

Nome completo	Princípio ativo	Fabricante	Indicação do fabricante (bula americana)
Treanda®	Bendamustina	Cephalon	Leucemia linfocítica crônica Linfoma não- Hodgkin de células B indolente

3-RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA ^{5,6,7}

A bendamustina foi pouco estudada nos pacientes com LLC refratária a outras medicações. Em pesquisa em base de dados médicos (medline) foram encontrados apenas dois estudos clínicos do uso isolado dessa medicação nessa situação. São estudos de baixa qualidade metodológica, com pequeno número de participantes, que não compararam a bendamustina com outros tratamentos e que não trazem informações a respeito da qualidade de vida dos pacientes e da melhora dos seus sintomas.

4- CONCLUSÃO

A leucemia linfocítica crônica é uma doença incurável. Não há nenhuma medicação até o momento que aumente o tempo de vida do paciente. O tratamento visa o controle dos sintomas e uma melhor qualidade de vida. Com o tempo, todos os pacientes acometidos passam a ter uma doença refratária e nenhuma medicação é capaz de combatê-la definitivamente. Nesse estágio da doença, o prognóstico é muito ruim.

A bendamustina foi pouco estudada na doença refratária, não havendo como afirmar que trará benefícios em termos de controle dos sintomas e melhora da qualidade e vida para os pacientes nesse estágio da doença.

5. REFERÊNCIAS

- 1- Rai KR, Keating MJ. Treatment of relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. Disponível em www.uptodate.com
- 2- Seymour JF, Robertson LE, O'Brien S, et al. Survival of young patients with chronic lymphocytic leukemia failing fludarabine therapy: a basis for the use of myeloablative therapies. Leuk Lymphoma 1995; 18:493.
- 3- www.fda.gov

4.- <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

5-

<http://www.internationalpharmacy.com/pt/products/search/Bendamustine?!PS=6eb>

[16](#)

[f0c8cb663e48e69e55ab9725ab7](http://www.internationalpharmacy.com/pt/products/search/Bendamustine?!PS=6eb)

6- <http://embase.periodicos.saude.gov.br/home>

7-Bergmann M.A., Goebeler M.E., Herold M., Emmerich B., Wilhelm M., Ruelfs C., Boening L., Hallek M.J. Efficacy of bendamustine in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia: Results of a phase I/II study of the German CLL Study Group. *Haematologica* 2005 90:10 (1357-1364)

8- Lissitchkov T., Arnaudov G., Peytchev D., Merkle Kh. Phase-I/II study to evaluate dose limiting toxicity, maximum tolerated dose, and tolerability of bendamustine HCl in pre-treated patients with B-chronic lymphocytic leukaemia (Binet stages B and C) requiring therapy. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 2006 132:2 (99-104)