

**RESPOSTA RÁPIDA 22/2013**

SOLICITANTE	Juiza de Direito: Dra. Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juizado Especial – Pirapora – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	0512.12.009383-0
DATA	04/02/2013
SOLICITAÇÃO	<p>1)O medicamento solicitado (TEMODAL 100 mg e TEMODAL 20mg) é aprovado pela Anvisa?</p> <p>2)O medicamento solicitado é fornecido pela farmácia básica do município de Pirapora?</p> <p>3)Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?</p> <p>4)O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?</p> <p>5)Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</p> <p>6)Qual o custo médio do medicamento solicitado?</p> <p>7)Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?</p> <p>8)Existe alguma outra observação a ser feita?</p>

RESPOSTAS

1) O medicamento Temodal® - nome comercial da Temozolomida, 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 e na forma injetável está disponível há cerca de dois anos. Tem registro na ANVISA para as apresentações de capsulas gelatinosas de 5, 20, 100, 140, 180 e 250 mg (registros número 1017101940017, 1017101940033, 1017101940051, 1017101940092, 1017101940114, 1017101940076 respectivamente) e para a apresentação injetável de 100 mg/frasco (registro número 1017101940130), todos com vencimento em janeiro de 2015.

2) Não

3) 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 portaria prevê que doentes adultos com diagnóstico de neoplasia maligna cerebral devem ser preferencialmente atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de radioterapia e minimamente naqueles com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu monitoramento clínico.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é

habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

- 4) O medicamento não depende de importação.
- 5) Está disponível para uso imediato no território nacional obedecendo a protocolos clínicos e possibilidade de financiamento.
- 6) Preço Médio ao Consumidor em fevereiro de 2013: Temodal® 20 mg, cx com 5 capsulas R\$ 673,80; 100 mg, cx com 5 capsulas R\$3.369,09; Temodal® injetável com 100 mg, frasco R\$673,83.
- 7) A aplicação da temozolomida (Temodal®) no tratamento dos tumores cerebrais tem sido objeto de estudos clínicos nos últimos anos, porém, o número de doentes estudados é pequeno e persistem várias questões quanto aos critérios usados para a sua inclusão nos protocolos experimentais, inclusive aqueles que definem a resposta radiológica tumoral. A temozolomida não é uma terapêutica inquestionável nem uma condição *sine qua non* para o tratamento de tumor cerebral, e outros antineoplásicos podem ser utilizados, com resultados semelhantes para indicações específicas.
- 8) 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 Pirapora são referenciados para uma dessas unidades, de acordo com a pactuação integrada da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais.