

## RR 26 /2013

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. Wauner Batista Ferreira Machado
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0024 13 022540-2; 3ª Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal da Comarca de Belo Horizonte
<b>DATA</b>	07/03/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p><b>Assunto:</b> informações  <b>De:</b> Belo Horizonte - 3ª Fazenda Municipal - 0024          &lt;vfazmunicipal3@tjmg.jus.br&gt;  <b>Data:</b> Qui, Março 7, 2013 3:32 pm  <b>Para:</b> natstj@hc.ufmg.br  <b>Prioridade:</b> Normal</p> <hr/> <p>Boa tarde, senhores.</p> <p>Nos autos nº 0024 13 022540-2, em trâmite nesta vara, a autora foi diagnosticada com pontos metastáticos e, por isso, reivindica o fornecimento da droga "Zelboraf" (vemurafenibe), tendo em vista que <u>tratamentos anteriores foram insuficientes</u> e causaram mutação do gene BRAF.</p> <p>Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização, se o uso é exclusivo de ambiente hospitalar e demais observações julgadas necessárias.</p> <p>Att,</p> <p>Raiza Scotti          Estagiária Acadêmica, orientada pelo Dr. Wauner Batista Ferreira Machado, Juiz de Direito da 3ª Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal da Comarca de Belo Horizonte.</p>

<p><b>RESPOSTA</b></p>	<p>O medicamento Zelboraf® (registro na ANVISA: 101000656) têm como princípio ativo o vemurafenibe, que é uma droga de uso oral (não restrito ao ambiente hospitalar) com indicação de bula para o tratamento de câncer de pele denominado melanoma. Deve ser usado na dose de 960mg por dia (4 comprimidos de 240mg) até que a doença progrida ou que se torne tóxico para o paciente. Está indicado apenas no melanoma que já apresenta metástase ou que não pode ser retirado por cirurgia e que tem uma mutação denominada BRAF V600E. O preço máximo ao consumidor (ICMS 18%) da caixa com 56 comprimidos de 240mg é de R\$ 8.086,78. O tratamento mensal com a medicação ficaria em R\$ 17.328,81 e o anual em cerca de R\$208.000.</p> <p>Foi liberado para a comercialização após sua avaliação em um estudo clínico que contou com a participação de 675 pessoas portadoras de melanoma com metástases ou que não podia ser retirado por cirurgia por ser muito extenso e que NÃO TINHAM RECEBIDO TRATAMENTO PRÉVIO. Essas pessoas foram divididas aleatoriamente em dois grupos, um recebeu o Zelboraf® e outro medicação para o melanoma denominada dacarbazina. O grupo do Zelboraf® apresentou 63% de chance de viver e 84% dos pacientes estavam vivos em seis meses de acompanhamento em comparação com 64% do grupo da dacarbazina. Os efeitos adversos mais comuns do Zelboraf® foram fadiga, dor nas articulações e lesões na pele.</p> <p>O Zelboraf® não está disponível para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Recentemente (julho de 2012) o CONITEC elaborou um relatório recomendando a incorporação da alfainterferona para a quimioterapia adjuvante do melanoma cutâneo acometendo os linfonodos, mas não para os casos com metástase.</p> <p>Nesse caso específico é importante averiguar se a paciente recebeu tratamentos quimioterápicos prévios de fato e se seu tumor tem realmente a mutação BRAF V600E (confirmado pelo exame cobas® 4800 BRAF V600). O Zelboraf® não deve ser utilizado para melanomas sem a mutação e não foi estudado em pacientes que já receberam tratamentos quimioterápicos previamente.</p>
<p><b>Referências Bibliográficas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/Z/Zelboraf/Bula_Zelboraf_profissional_20120118.pdf">http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/Z/Zelboraf/Bula_Zelboraf_profissional_20120118.pdf</a></li> <li>✓ <a href="http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Quimio_Melanoma_Alfainterferona_CP.pdf">http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Quimio_Melanoma_Alfainterferona_CP.pdf</a></li> <li>✓ Chapman PB, Hauschild A, Haanen JB, Asciesto P, Larken J et al. Improved Survival with Vemurafenib in Melanoma with BRAF V600E Mutation. N Engl J Med 2011;364:2507-16.</li> </ul>