

RESPOSTA RÁPIDA 341/2013

Temozolomida

SOLICITANTE	Juiz José de Souza Teodoro Pereira Júnior Comarca de Jacutinga/MG.
NÚMERO DO PROCESSO	0349.13.002499-6
DATA	23/10/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Bom dia,</p> <p>O Paciente, 52 anos de idade, funcionário público, casado, dois filhos, ajuizou mandado de segurança em face da prefeitura municipal de Jacutinga (postulando pelo fornecimento do medicamento TEMOZOLAMIDA (Temodal), para uso na proporção de 130mg /dia, por 42 dias, seguindo, após, ciclos de 28 dias, com doses durante 05 dias, por seis meses, de 350mg/dia, em tratamento associado a radioterapia.</p> <p>Segundo o paciente/impetrante, o mesmo padece neoplasia de cérebro (glioblastoma multiforme cid c71) e necessita receber da rede pública tal medicamento.</p> <p>Solicito parecer técnico de V. S.</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) 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.

3) A aplicação da temozolamida (TMZ) no tratamento dos tumores cerebrais tem sido objeto de estudos clínicos nos últimos anos.

Estudos apontam que, a associação da temozolomida à radioterapia pode ser uma opção de tratamento, embora o prognóstico do astrocitoma anaplásico seja reservado. Grandes estudos estão em andamento para avaliar melhor estes resultados.

No único estudo clínico de fase 3 publicado com temozolomida, este tratamento foi comparado com placebo, em associação à radioterapia para gliomas de alto grau. No estudo, a proporção de sobreventes em 5 anos (9,8%) foi significativa, porém de magnitude similar à observada

anteriormente com radioterapia isolada (15,0%) ou associada à carmustina (22,0%) no estudo RTOG 7401/ECOG 1374.

Não há demonstração de que a temozolomida seja mais segura ou eficaz que a dacarbazina, ou outra terapia antineoplásica associada à radioterapia, para doentes com gliomas grau III ou IV.

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

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.

5) 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.

Conclusão

O glioblastoma multiforme é um tumor agressivo com prognóstico sombrio.

Quando o tumor pode ser ressecado cirurgicamente, essa é a melhor opção terapêutica, conferindo algum ganho de sobrevida.

O estudo que avaliou temozolomida a comparou com placebo e, somente comparada a “nenhum tratamento”, ela mostrou melhora na sobrevida. Entretanto, quando se compara, de forma indireta, com outras alternativas terapêuticas, não houve ganho de sobrevida em relação ao tratamento com radioterapia isolada ou associada à carmustina (ambos disponíveis no SUS).

Não há benefícios em se utilizar a temozolomida em detrimento de alternativas terapêuticas existentes no SUS.

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/notacgmac_temozolomida.pdf