

05/07/2014

RESPOSTA RÁPIDA

350/2014

Temozolomida para tratamento de glioblastoma multiforme

SOLICITANTE :Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade

Tribunal de Justiça - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 1.0027.14.017612-7/001

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Solicitação de Informações - Gab. Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade
Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFMG,

Gostaria de solicitar informações quanto ao medicamento "Temozolamida" de 100, 20 e 5 mg, para tratamento associado a radioterapia.

Se possível, fazer menção sobre a eficácia do medicamento para o tratamento da moléstia; as opções terapêuticas, com eficácia para o tratamento; e a disponibilização do medicamento e da eventual opção terapêutica pelo Sistema Único de Saúde.

As informações se referem ao Agravo de Instrumento nº. 1.0027.14.017612-7/001, movido pelo IPSEMG – Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais em face de I.R.P.F., cujo **despacho inicial**, com maiores detalhes da demanda, segue em anexo.

Na oportunidade, encaminho também o **anexo do CCATES**, de 2012, provavelmente já ultrapassado.

Marcela Daher Caram Farah

Assessora Judiciária

Gabinete da Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade - 1ª Câmara Cível – TJMG

Dos autos

“...verifica-se que o paciente foi diagnosticado com neoplasia primária no cérebro, tendo iniciado o tratamento com cirurgias e medicamentos. Persistindo a moléstia e após vários exames, constatou-se, conforme relatório médico de fls. 48 e 50-TJ, que o paciente foi enquadrado como portador de Glioblastoma Multiforme, CID C71. E considerando este quadro clínico, o médico especialista prescreveu o tratamento quimioterápico com o uso do medicamento “Temozolamida” de 100, 20 e 5 mg, conforme receita de fls. 50/51-TJ. O referido laudo demonstrou a urgência do tratamento, devido a gravidade do caso, e apontou o aumento da sobrevida e redução do risco de morte do paciente com a medicação.”

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Os glioblastomas malignos estão entre os cânceres mais agressivos, produzindo frequentemente incapacidade progressiva e morte. São de difícil diagnóstico e tratamento. Seu pico de incidência ocorre na infância e entre os 50 e 60 anos de idade.

Os gliomas malignos são tumores cerebrais rapidamente progressivos, divididos em anaplásicos (astrocitoma anaplástico, oligodendroglioma anaplástico e oligoastrocitoma anaplástico) e glioblastomas (GBM), de acordo com suas características histopatológicas.

Sua natureza infiltrativa torna a ressecção completa da lesão virtualmente impossível.

Os gliomas malignos têm seu melhor manejo com a abordagem combinada como radioterapia pós-operatória e quimioterapia adjuvante, seguindo a cirurgia inicial.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com glioblastoma de alto grau (GBM), a temozolomida tem eficácia comprovada? É segura?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

O medicamento Temodal® - nome comercial da Temozolomida, é produzido pela ORION CORPORATION – FINLÂNDIA na sua forma oral e comercializado no Brasil há quase dez anos pela SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 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), todos com vencimento em janeiro de 2015.

DISPONIBILIDADE NO SUS

A temozolomida foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em outubro de 2013. Considerou-se que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes, pois não há evidências de superioridade da temozolomida versus quimioterapia no tratamento de gliomas de alto grau.

Assim, os membros da CONITEC presentes, deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação da temozolomida para o tratamento adjuvante de pacientes portadores de gliomas de alto grau.

Esse parecer foi para consulta pública em março de 2014.

¹ Stewart L, Burdett S. Chemotherapy for high-grade glioma. Cochrane Database of Systematic Reviews. In : The Cochrane Library, Issue 04, Art N° CD003913. 2009, updated in 2011.

Nesse mesmo período, ocorreu o **desabastecimento inexplicável** do medicamento que têm a mesma eficácia clínica – a carmustina (Becenun®) – em todo o Brasil.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

Temodal® - cx com 5 cap de 100 mg – R\$ 3495,34

Temodal® - cx com 5 cap de 250 mg – R\$ 8563,74

O tratamento durante os 6 meses (prescrição) custaria entre R\$ 51.382,44 (dose de 250mg/dia/5 dias) a R\$62.916,12(dose de 300mg/dia/5 dias)

Becenun® (carmustina) – FA 100mg– cx com 10 frascos - R\$2206,03

O tratamento por 6 meses (prescrição) com Becenun® custaria R\$4.412,06

REVISÃO DA LITERATURA

No único estudo clínico de fase III publicado envolvendo temozolomida³, este tratamento foi comparado com placebo (nenhum tratamento), em associação à radioterapia para gliomas de alto grau. No estudo, a proporção de sobreviventes 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 1374.⁴

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

² Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 25/06/2014

³ Stupp R, Mason WP, Bent MJ ET al. Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma. N Eng J Med 2005; 352:987-96.

⁴ Stewart L, Burdett S. Chemotherapy for high-grade glioma. Cochrane Database of Systematic Reviews. In : The Cochrane Library, Issue 04, Art Nº CD003913. 2009, updated in 2011.

CONCLUSÃO

- ✓ O glioblastoma multiforme é um tumor agressivo com prognóstico reservado.
- ✓ O medicamento temozolomida (Temodal®) juntamente com a radioterapia apresentou ganho marginal de sobrevida, semelhante ao ganho observado com o medicamento carmustina.
- ✓ Não há evidências de superioridade da temozolomida em relação à carmustina.
- ✓ Não está claro o período em que o paciente foi tratado. Se o período foi anterior à março de 2014, a alternativa de tratamento com carmustina seria adequada do ponto de vista clínico.
- ✓ Face ao inexplicável **desabastecimento do mercado** pela Bristol Meyers, fornecedora do medicamento Becenun® (carmustina), o Temodal® é a alternativa disponível, apesar de não apresentar superioridade em relação ao tratamento com carmustina e seu preço ser pelo menos 11 vezes maior que o da carmustina.
- ✓ O Ministério da Saúde já foi informado sobre o desabastecimento e o caso deve ser investigado pelas autoridades competentes.

*Observação complementar – o parecer do **CCATES** refere-se a tratamento de gliomas de baixo grau (I e II). O glioblastoma multiforme é uma variante mais grave e agressiva. Em que pese a temozolomida não seja inequivocamente eficaz para tratamento do glioblastoma multiforme, os estudos que fundamentam essa recomendação diferem daqueles apresentados no parecer citado.*