



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr.Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº 50034294820198130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EFS

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Temodal

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C71

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de neoplasia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -37040

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001120

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações sobre o medicamento Temodal 100mg e Temodal 20 mg

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

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, oligodendrogioma 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 com o radioterapia pós-operatória e quimioterapia adjuvante, seguindo a cirurgia inicial.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

A temozolamida (TMZ) pertence a uma classe de agentes alquilantes, como um derivado da imidazotetrazina. A TMZ é uma substância de baixo peso molecular, sendo 100% absorvida por via oral, e praticamente toda ela deverá ter sido eliminada após 8 horas da ingestão. Devido a esta rápida eliminação e ao seu mecanismo de ação, a TMZ tem risco reduzido de ser tóxica para a medula óssea. Por outro lado, em sendo uma substância lipofílica, a TMZ atravessa barreira hemo-encefálica, o que a faz alcançar tumores cerebrais. Este medicamento apresenta atividade contra alguns tumores sólidos e tem sido investigada para tratamento de gliomas de alto grau, incluindo o Astrocitoma anaplásico (AA), o Glioblastoma multiforme (GBM), gliomas de baixo grau e o Melanoma maligno metastático (MM). **Do que consta na literatura observa-se ausência de bases técnicas e científicas que permitam considerar o TMZ um tratamento padrão dos tumores cerebrais ou do melanoma maligno metastático**

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.

Parecer do CONITEC

“O desafio nesse tipo de câncer é que, apesar das inovações em técnicas cirúrgicas e radioterápicas e do desenvolvimento de novos medicamentos antineoplásicos que aconteceram nas últimas décadas, os gliomas malignos,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

em especial os de alto grau, permanecem doenças fatais. São altas as taxas de morte no primeiro ano, sendo que a maioria dos pacientes já foi a óbito em dois anos após o diagnóstico. A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da temozolomida para tratamento de gliomas de Alto Grau (estádios II e IV) é baseada em ensaios clínicos randomizados, com nível de evidência 1. Neste sentido, os resultados apresentados pelos estudos de Hart (2013) sugerem que o tamanho do efeito é de $HR=0,60$ e a mediana de sobrevida é de 2,5 meses para o grupo que usou temozolomida. A taxa de sobrevida aos 12 meses é de 61,1% para o grupo de temozolomida + radioterapia com uma redução do risco absoluto (RRA) de 10,5% e NNT de . No entanto, o principal problema do estudo apresentado pelo demandante foi o estabelecimento equivocado da pergunta de pesquisa: temozolamida + radioterapia é superior à radioterapia isolada em gliomas de alto grau?

Não há dúvidas quanto a isso, tanto que desde 1999 o tratamento no SUS para esse tipo de tumor é quimioterapia associada à radioterapia, cabendo ao médico e ao paciente e familiares decidirem se esse aumento de sobrevida com prejuízo da qualidade de vida é desejável. A questão clínica relevante seria saber se a quimioterapia com temozolamida, novo medicamento de alto custo e sob patente, é superior à quimioterapia com os demais agentes alquilantes já disponíveis. Como estes estudos de comparação entre tipos de quimioterapia não foram incluídos pelo demandante, foi realizada uma busca que revelou estudos que demonstraram equivalência terapêutica da temozolomida versus quimioterapia por dacarbazina, análogo injetável da temozolamida, que é oral, no tratamento de gliomas de alto grau . Ademais, o modelo econômico apresentado pelo demandante levanta um alto grau de incerteza que não permite concluir que a RCEI apresentada seja robusta suficiente para discussão da sua incorporação.”

De acordo com relatório médico apresentado trata-se de glioblastoma ressecado (dois procedimentos cirúrgicos) associado a radioterapia associada



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

a quimioterapia (solicitado TEMODAL); portanto um paciente de prognóstico reservado. **De acordo com literatura consultada não existem evidências suficientes para demonstrar que Temodal+radioterapia seja superior a outros esquemas de quimioterapia disponíveis no SUS + radioterapia.**

Em um estudo clínico de fase III publicado envolvendo temozolomida, 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%). **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.**

O custo do Temodal é cerca de 10 vezes o da carmustina.

IV – CONCLUSÕES

. **De acordo com literatura consultada não existem evidências suficientes para demonstrar que Temodal+radioterapia seja superior a outros esquemas de quimioterapia disponíveis no SUS + radioterapia**

IV – REFERÊNCIAS:

Portal CNJ

Portal Anvisa

Portal Conitec

Revista Brasileira de Cancerologia

Portal Chocrane =

V – DATA: 01/04/2019



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30170-000

NATJUS - TJMG