Nota Técnica 317355

Data de conclusão: 25/02/2025 23:47:36

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Rosa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Substituto da 4ª VF de Porto Alegre

Tecnologia 317355

CID: C71 - Neoplasia maligna do encéfalo

Diagnóstico: Neoplasia maligna do encéfalo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Não

Nome comercial: -

Princípio Ativo: tiotepa

Via de administração: IV

Posologia: tiotepa 15mg/ml - 4 ml (4 ampola) Infundir 18 mg por 3 dias

Tiotepa 100 mg/ml - 9 ml (9 ampolas) Infundir 300 mg por 3 dias

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: tiotepa

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: tiotepa

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: tiotepa

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: tiotepa

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Tiotepa é um agente alquilante sintetizado na década de 1950 que tem como principal ação biológica a sua capacidade de danificar o DNA das células do câncer. Ele se liga ao DNA e forma ligações cruzadas entre as fitas, impedindo a replicação e transcrição corretas do material genético. Isso leva a erros na síntese de proteínas e, consequentemente, à morte celular (3).
Não encontramos ensaios clínicos avaliando o uso de tiotepa para resgate com transplante autólogo de células hematopoiéticas no contexto de tumores germinativos de SNC. Uma série de casos incluiu 64 pacientes com tumores germinativos de SNC que foram submetidos a quimioterapia mieloablativa e transplante autólogo de medula óssea como terapia de resgate. Refratariedade prévia a cisplatina esteve associada com mortalidade (hazard ratio 20,36; 95% CI 6,64 - 62,47). Dos 64 pacientes reportados, 80% alcançaram remissão parcial ou completa após a terapia; entretanto,somente 4 pacientes fizeram uso de tiotepa no esquema quimioterápico pré-transplante (4).
O tiotepa não é comercializado no Brasil, não tendo registro junto à Anvisa. Seu preço não pode ser estimado por não constar na tabela CMED. O orçamento de menor valor apresentado no processo não explicita o valor por ampola e estima o custo total do tratamento em R$ 22.150,00. Ressaltamos que, por se tratar de valores em moeda estrangeira, pode haver variação no custo.
Não existem avaliações econômicas nacionais ou internacionais para o uso de tiotepa em esquema de quimioterapia de alta dose seguido de transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas para o tratamento de tumor germinativo de SNC.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado no caso em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: tiotepa

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem ensaios clínicos avaliando tiotepa em combinação com outras quimioterapias em altas doses seguidos de resgate com transplante autólogo de células hematopoiéticas para o tratamento do tumor de células germinativas misto de pineal. Apesar da quimioterapia mieloablativa seguida de transplante seja uma estratégia válida em casos de tumores germinativos refratários, não resta clara a impossibilidade de uso de outros esquemas quimioterápicos.
Além disso, esta é uma medicação que não possui avaliações econômicas nacionais ou internacionais, assim como não possui registro para seu uso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Intracranial germ cell tumors. UpToDate [Internet]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/intracranial-germ-cell-tumors
2. Mahoney DH Jr, Strother D, Camitta B, et al. High-dose melphalan and cyclophosphamide with autologous bone marrow rescue for recurrent/progressive malignant brain tumors in children: a pilot pediatric oncology group study. J Clin Oncol. 1996;14(2):382-388. doi:10.1200/JCO.1996.14.2.382
3. Perry M. Chemotherapeutic agents: Thiotepa. Em: The Chemotherapy Source Book. 5th ed. Philadelphia, PA; 2012.
4. Müller AM, Ihorst G, Waller CF, Dölken G, Finke J, Engelhardt M. Intensive chemotherapy with autologous peripheral blood stem cell transplantation during a 10-year period in 64 patients with germ cell tumor. Biol Blood Marrow Transplant. 2006;12(3):355-365. doi:10.1016/j.bbmt.2005.11.006

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe pontuar que apesar de constar na parte inicial (Evento 1, INIC1), no primeiro laudo médico anexado (Evento 1, ATESTMED7) e em diversos despachos do processo que o paciente é portador de leucemia mieloide aguda, após contato com a médica prescritora, fomos informados de que se trata de erro de digitação e o paciente não possui esta condição. Trata-se de paciente portador de tumor de células germinativas misto de pineal diagnosticado em junho de 2021. Iniciou quimioterapia em junho de 2021, interrompido em setembro de 2021 por progressão de doença; realizou radioterapia de sistema nervoso central e novo ciclo de quimioterapia subsequente. Em novembro de 2023, apresentou nova progressão de doença, realizando ressecção tumoral. Conforme equipe assistente, o paciente tem indicação de transplante autólogo de medula óssea. Neste contexto, pleiteia tiotepa para uso em associação com etoposide e carboplatina pré-transplante.
Os tumores germinativos de sistema nervoso central (SNC) são tumores raros, com pico de diagnóstico entre 10 e 14 anos de idade. Localizam-se mais frequentemente na glândula pineal ou na região suprasselar e são mais comuns em pacientes do sexo masculino ou com alterações cromossômicas (como as síndromes de Klinefelter e de Down). Há diversos tipos de tumor de células germinativas, incluindo teratoma, carcinoma embrionário e coriocarcinoma; há, inclusive, o tumor germinativo misto, que combina mais de um tipo histológico; há semelhança histológica entre estes tumores e tumores gonadais. Alguns tumores secretam alfafetoproteína e/ou gonadotrofina coriônica humana (1).
A apresentação clínica em geral se inicia com atraso no crescimento, papiledema, vômitos e cefaleia; devido à obstrução ventricular, pode ocorrer hidrocefalia. O diagnóstico é realizado por neuroimagem (preferindo-se a ressonância magnética), citologia do líquido cefalorraquidiano e biópsia. Os tumores são usualmente sensíveis à radioterapia, podendo-se optar por radioterapia exclusiva; outras modalidades de tratamento incluem quimioterapia neoadjuvante com derivados de platina seguida de cirurgia e quimioterapia combinada com radioterapia. Em pacientes com germinoma recorrente, recomenda-se retratamento com quimioterapia e/ou radioterapia; em pacientes com falha ao retratamento, terapia de resgate com quimioterapia mieloablativa em altas doses seguida de transplante autólogo de medula óssea é uma possibilidade (1, 2).