

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE

DICAS
DO JUIZ JOÃO GANDINI,
DE RIBEIRÃO PRETO - SP

**CARTILHA DE
APOIO MÉDICO
E CIENTÍFICO
AO JUDICIÁRIO**



Parceiros Oficiais



Recomendação nº 31 do CNJ

Recomendação nº 31 do CNJ

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. (Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6)

(Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6).

RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e

CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

CONSIDERANDO que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas;

CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde;

CONSIDERANDO a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática de alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS;

CONSIDERANDO, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder a estudos e propor medidas que visem a aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde;

CONSIDERANDO a decisão plenária da 101ª Sessão Ordinária do dia 23 de março de 2010 deste E. Conselho Nacional de Justiça, exarada nos autos do Ato nº 0001954-

62.2010.2.00.0000;

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais.

Ministro GILMAR MENDES

- 1. Criação, no âmbito da comarca, de uma comissão de médicos, nutricionistas e farmacêuticos, para assessorar os juizes e promotores no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, dietas especiais e demais insumos médicos e farmacêuticos. A comissão deve ser criada por portaria do DRS (Departamento Regional de Saúde) e deve abranger profissionais do Estado e do Município e, se for o caso, também de alguma universidade no que diz respeito às melhores evidências (provas) científicas, sobre a eficácia, efetividade, eficiência (custo benefício) e segurança.**
- 2. Introdução de formulário, a ser preenchido pelo interessado, por seu advogado ou por seu médico, do qual constem todas as informações necessárias à apreciação da liminar, como patologia, princípio ativo do medicamento ou insumo indicado, tratamentos anteriores, eventuais efeitos colaterais, urgência da medida etc.**
- 3. Exigência de relatório médico circunstanciado, salvo se o próprio médico preencheu o formulário.**
- 4. Estudar, com a Comissão, quais são, em regra, os prazos mínimos necessários ao atendimento da solicitação, sem prejuízo para o tratamento e sem exigência de aquisição sem licitação, o que encarece o produto**
- 5. Remessa da receita, do relatório médico e do questionário preenchido à comissão por fac-símile e aceitação da resposta por e-mail com timbre do órgão emissor, que é impresso e juntado aos autos**
- 6. Exigência de indicação médica, a cada três meses, sobre a necessidade da continuidade do tratamento, eventuais mudanças etc**
- 7. Fornecedor, em caso de medicamento, somente pelo sal ou princípio ativo (não determinar o fornecimento pelo nome comercial – os genéricos são analisados e autorizados pela Anvisa)**
- 8. Fornecedor somente de medicamento ou insumo que seja autorizado pela Anvisa**
- 9. Exigência de comprovação da residência do solicitante no município**
- 10. Exigência de cartão do SUS**
- 11. Criação de um Setor de Atendimento Domiciliar (SAD) no âmbito do Município para acompanhamento de alguns tratamentos, sobretudo oxigenoterapia**
- 12. Realização de reuniões periódicas para avaliação do sistema de atendimento das solicitações e para eventuais ajustes**
- 13. Estabelecimento de parceria, ainda que informal, entre Estado e Município, para atendimento das ordens judiciais, evitando penalizar este último, que, em regra, é citado primeiro.**
- 14. Não determinação de atendimento quando se tratar de medicamentos ou tratamentos experimentais, salvo se autorizados por órgãos federais**
- 15. Determinação para que a família do paciente informe eventuais intercorrências, como alteração do tratamento, obtenção do medicamento ou insumo por outros meios, falecimento etc**
- 16. Indução de partes e advogados ao uso de ação de rito ordinário (obrigação de fazer), com pedido de antecipação de tutela, ao invés do Mandado de Segurança, de aplicação mais restrita**
- 17. Aceitação da legitimidade do Ministério Público, mediante ação civil pública, para pedidos que visam a atender pessoa determinada**
- 18. Aceitação da tese da solidariedade entre os entes governamentais, de modo que se possa acionar um, dois ou todos ao mesmo tempo.**

Sumário

Capítulo 1 – A Colaboração Cochrane e o seu papel como produtora das melhores evidências	06
Capítulo 2 – Cirurgia Bariátrica: Aberta ou Laparoscópica	09
Capítulo 3 – Cirurgia Endovascular com micromolas no tratamento de malformações arteriovenosas cerebrais	11
Capítulo 4 – Cirurgia de fusão de vértebras lombares	13
Capítulo 5 – Cirurgia reparadora de hipertrofia mamária	16
Capítulo 6 – Neurotomia por radiofrequência percutânea para dor crônica cervical e lombar	18
Capítulo 7 – Parafusos absorvíveis para cirurgias de joelho	20
Capítulo 8 – Prótese total de quadril: Nacional ou Importada?	22
Capítulo 9 – Cirurgia para síndrome da Apneia obstrutiva do sono	24
Capítulo 10 – Stent convencional e revestidos ou eluídos com drogas	27
Capítulo 11 – Tratamento de degeneração macular	29
Capítulo 12 – Tratamento de hérnia de disco lombar	32
Capítulo 13 – Implante de prótese peniana	34
Capítulo 14 – Rituximabe no tratamento de lúpus eritematoso	37
Capítulo 15 – Hipertensão arterial pulmonar	40
Capítulo 16 – Cifoplastia Percutânea para o tratamento de fratura vertebral por Osteoporose	42
Capítulo 17 – As insulinas análogas para tratamento de diabetes mellitus Tipo 1	44
Capítulo 18 – Mamografia digital versus mamografia convencional no rastreamento de câncer de mama	46
Capítulo 19 – Vertebroplastia Percutânea para o tratamento de fratura vertebral por Osteoporose	48
Capítulo 20 – Comunicação interatrial: cirurgia convencional X cirurgia percutânea com Amplatzer®	50
Capítulo 21 – Cetuximabe para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço	52
Capítulo 22 – Elotinibe para o tratamento de câncer	54
Capítulo 23 – Ginkgo Biloba para o tratamento de Alzheimer e demência	56
Capítulo 24 – Lapatinibe para o tratamento de câncer de mama	58
Capítulo 25 – Rosuvastatina na prevenção primária de eventos cardiovasculares	60
Capítulo 26 – Teriparatida no tratamento de Osteoporose	63
Capítulo 27 – diTrabectedina (Yondelis®) para o tratamento de sarcoma	65
Capítulo 28 – Levetiracetam (Keppra®) para o tratamento de epilepsia	67
Capítulo 29 – Temozolomida para o tratamento de câncer	70
Capítulo 30 – Eculizumabe (Soliris®) para tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna	73
Capítulo 31 – Bomba de Infusão de insulina no tratamento da diabetes Tipo 1	75
Capítulo 32 – Oxigenoterapia domiciliar para pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (Dpoc)	78
Capítulo 33 – Sitagliptina (Januvia®) no tratamento da diabetes Tipo 2	81
Capítulo 34 – Brometo de Tiotrópio (Spiriva®) para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (Dpoc)	83
Capítulo 35 – Fórmulas e suplementos nutricionais para crianças com fibrose cística	85
Capítulo 36 – Infliximabe no tratamento de retocolite ulcerativa	87
Capítulo 37 – Memantina no tratamento de doença de Alzheimer	89

Capítulo 38 – Sorafenibe para o tratamento de câncer de fígado	91
Capítulo 39 – Omalizumabe no tratamento de asma alérgica	93
Capítulo 40 – Rituximabe no tratamento de púrpura trombocitopênica idiopática (Pti)	95
Capítulo 41 – Fator VII recombinante na prevenção e tratamento de hemorragias	97
Capítulo 42 – Ezetimibe para tratamento de dislipidemia	99
Capítulo 43 – Cabazitaxel para o tratamento de câncer de próstata	101
Capítulo 44 – Cola de Fibrina (Tissucol®) para o tratamento de fístulas anais	103
Capítulo 45 – Gefitinib para tratamento de câncer pulmonar	105
Capítulo 46 – Lenalidomida para o tratamento de mieloma múltiplo	107
Capítulo 47 – Abatacepte para o tratamento de artrite reumatóide	109
Capítulo 48 – Embolização de artéria uterina para tratamento de miomas	111
Capítulo 49 – Pregabalina para o tratamento de neuropatia diabética	113
Capítulo 50 – Sunitinibe para o tratamento de câncer de células renais	115
Capítulo 51 – Gabapentina para o tratamento de dor neuropática pós-herpética	117
Capítulo 52 – Aripiprazol para o tratamento de esquizofrenia	119
Capítulo 53 – Condroitina e glucosamina para o tratamento de osteoartrite	121
Capítulo 54 – Esomeprazol para o tratamento de doença do refluxo gastroesofágico	123
Capítulo 55 – Abiraterona no tratamento de câncer de próstata	125
Capítulo 56 – Agomelatina no tratamento de transtornos depressivos maiores	127
Capítulo 57 – Piracetam para o tratamento de demência senil	129
Capítulo 58 – Anagrelide (Agrilyn®) no tratamento de leucemia mieloide crônica	131
Capítulo 59 – Donepezil no tratamento de doença de Alzheimer	133
Capítulo 60 – Somatropina para crianças com baixa estatura idiopática	135
Capítulo 61 – Montelukaste para o tratamento da asma em adultos	137
Capítulo 62 – Paroxetina para o tratamento de depressão	139
Capítulo 63 – Alprozolam no tratamento de depressão	141
Capítulo 64 – Everolimo no tratamento de astrocitoma	143
Capítulo 65 – Fingolimode no tratamento de esclerose múltipla	145
Capítulo 66 – Rivastigmina no tratamento de doença de Alzheimer	147
Capítulo 67 – Ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) na cirrose biliar primária	149
Capítulo 68 – Ambisentrana no tratamento de hipertensão pulmonar	151
Capítulo 69 – Palivizumabe na prevenção de infecção por vírus sincicial respiratório	153
Capítulo 70 – Paricalcitol no tratamento do hiperparatireoidismo secundário	155
Capítulo 71 – Pegvisomanto no tratamento de acromegalia	157
Capítulo 72 – Bortezomibe no tratamento do Mieloma Múltiplo	159
Capítulo 73 – Certolizumabe para o tratamento de doença de Crohn	161
Capítulo 74 – Belimumabe para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico	163
Capítulo 75 – Hidromorфона para o tratamento de dor oncológica	165
Capítulo 76 – Fulvestranto para tratamento de câncer de mama	167
Capítulo 77 – Etanercepte no tratamento de psoríase	169
Capítulo 78 – Golimumabe para o tratamento de artrite psoriática	171
Capítulo 79 – Mirtazapina no tratamento de estados depressivos	173
Capítulo 80 – Ranelato de estrôncio para tratamento de osteoporose	175
Capítulo 81 – Nebivolol no tratamento de hipertensão arterial	177
Capítulo 82 – Indacaterol para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	179
Capítulo 83 – Tocilizumabe no tratamento de artrite reumatoide	181
Capítulo 84 – Insulina detemir para o tratamento de diabetes mellito tipo I	183
Capítulo 85 – Próteses de válvulas cardíacas biológicas nacionais ou importadas	185

A COLABORAÇÃO COCHRANE E O SEU PAPEL COMO PRODUTORA DAS MELHORES EVIDÊNCIAS

Álvaro Nagib Atallah¹



A Saúde ou Medicina Baseada em Evidências (MBE) tem o propósito de auxiliar as decisões na área da saúde, por meio das melhores evidências científicas disponíveis e criar conhecimentos novos para facilitar e adequar essa implementação aos desafios da realidade nacional. Este processo envolve o uso consciente, explícito e criterioso da melhor evidência para a tomada de decisão sobre o cuidado de um paciente, com a integração da experiência individual do profissional e a melhor evidência clínica disponível a partir de pesquisas científicas. Em outras palavras, o paradigma associado à Saúde ou Medicina Baseada em Evidências constitui um elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Da mesma forma que no Direito as decisões em saúde dependem das melhores provas ou de evidências científicas.

1. Professor Titular da Disciplina de Medicina de Urgência e de Medicina Baseada em Evidências do Departamento de Medicina da UNIFESP/EPM. Chefe da Disciplina de MU-MBE. Diretor do Centro Cochrane do Brasil. Diretor Científico da APM

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as políticas e os serviços de saúde pública devem ser baseados em evidências confiáveis e derivadas da pesquisa de boa qualidade. Ignorar tais evidências pode gerar danos aos indivíduos.



os e populações e dispêndio desnecessário de recursos. Além disto, os resultados de pesquisas de alta qualidade devem ser consolidados por meio de revisões sistemáticas, metodologia explícita e reproduzível, de modo a repercutir efetivamente nas tomadas de decisões em cuidados à saúde, saúde pública e políticas em saúde.

As revisões sistemáticas são extremamente eficientes para mapear o conhecimento existente na tomada de decisões e no delineamento de novos projetos de pesquisa clínica, sendo assim, extremamente adequadas para países em desenvolvimento que possuem poucos recursos e que não devem ser dispensados.

A Colaboração Cochrane é uma rede mundial de pesquisadores. Trata-se de uma Organização Não Governamental (ONG), sem fins lucrativos, constituída por mais de 50 grupos em todo o mundo totalizando cerca de 20 mil cientistas preparados e respeitados nas diversas áreas.

Esses grupos compartilham o interesse comum de produzir, manter e disseminar Revisões Sistemáticas. Essa base de dados é vendida para países desenvolvidos, mas é acessada gratuitamente por cerca de 1 bilhão de habitantes de países em desenvolvimento. No Brasil, graças aos esforços do Centro Cochrane do Brasil e da Biblioteca Central (Bireme), a Biblioteca Cochrane é acessada gratuitamente, online, com fundos da Organização Panamericana de Saúde (Opas) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), desde 1998. A Biblioteca Cochrane tem um acesso on line por segundo e tem fator de impacto científico semelhante as melhores revistas médicas.

A Colaboração Cochrane, que tem assento da organização mundial de saúde com a função de mapear as evidências científicas válidas e seguras, é representada no País pelo Centro Cochrane do Brasil, desde 1996, gerido pela Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada

Capítulo 1

em Evidências da Unifesp.

A missão da Colaboração Cochrane tem sido, por meio dos Centros Cochranes mundiais, apoiar pessoas a tomarem as melhores decisões em saúde preparando, mantendo e assegurando o acesso a revisões sistemáticas de intervenções em saúde contando com mais de 20 mil cientistas pesquisadores voluntários.

Vale lembrar que a Biblioteca Cochrane é considerada a melhor fonte de evidências para decisões terapêuticas e preventivas em saúde e que as revisões sistemáticas são consideradas o melhor nível de evidências para tomada de decisão na área de saúde.

Em 2007, o Centro Cochrane do Brasil estreitou laços com um grupo composto por representantes das principais instâncias jurídicas nacionais. Juntos, promoveram debates durante o I Congresso Brasileiro

de Medicina Baseada em Evidências e o Direito à Saúde em 2009, e no Workshop “Medicina e o Direito: Medicina Baseada em Evidências” na Unifesp/EPM. Sendo assim o Centro Cochrane do Brasil procura colaborar através de sua interface com o judiciário produzindo evidências para o auxílio na tomada das melhores decisões que são de interesse da sociedade como um todo.

Atualmente, o Centro Cochrane promove com o apoio do Ministério da Saúde, da Associação de Magistrados Brasileiros, a Advocacia Geral da União e do Hospital Sírio Libanes, curso de capacitação sobre Direito à Saúde Baseada em Evidências. Durante meses profissionais especializados em mapear o melhor do conhecimento e profissionais do Direito à Saúde, prepararam textos simplificados de fácil compreensão, com base nas melhores evidências existentes sobre cada assunto.

REFERÊNCIAS

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.

Atallah AN, Castro AA. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática / Medicine based on evidences: linking between good science and good practice. *Rev. imagem*. 1998;20(1):5-9.

Ministerial Summit on Health

Research. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2004. Disponível em http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_30-en.pdf. Acessado em 12 de setembro de 2008.

Glasziou P, Djulbegovic B, Burls A. Are systematic reviews more cost-effective than randomised trials? *Lancet*. 2006 Jun 24;367(9528):2057-8.

Atallah AN, Trevisani VFM, Valente O. Princípios para tomadas

de decisões terapêuticas com base em evidências científicas. Atualização Terapêutica: 21ed. São Paulo: Artes Médicas, 2003. Cap. 22, p.1704-6.

Sites citados:

Brasil. Centro Cochrane do Brasil. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org>
Cochrane Collaboration.
<http://www.cochrane.org/>

CIRURGIA BARIÁTRICA: ABERTA OU LAPAROSCÓPICA



O QUE É?

A obesidade está associada a muitos problemas de saúde e eleva o risco de morte. A cirurgia bariátrica, ou cirurgia para obesidade, é indicada apenas nos casos em que outros tratamentos falharam e em pessoas com obesidade mórbida. Existem várias técnicas de cirurgia bariátrica e essas podem ser realizadas por cirurgia aberta (tradicional) ou cirurgia laparoscópica.

TIPOS DE ACESSO PARA CIRURGIA BARIÁTRICA

A cirurgia aberta tradicional se faz através de incisão no abdômen para o acesso aos órgãos. Na cirurgia laparoscópica são necessários vários orifícios na parede abdominal de 0,5 a 1,2 cm, insufla-se o abdômen com gás carbônico criando espaço para o cirurgião trabalhar com instrumentos endoscópicos e câmera.

PERGUNTA

A cirurgia feita por laparoscopia é mais

Capítulo 2

efetiva que a cirurgia aberta no tratamento da obesidade?

EVIDÊNCIAS

Na literatura científica foi localizada revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e que representa a evidência científica de mais alta qualidade.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reproduzíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

** Ensaio clínico randomizado é a melhor forma de comparar duas condutas, como tratar de um jeito ou de outro. Nele são comparados dois grupos formados de maneira totalmente aleatória. Um grupo recebe o tratamento X e o outro o tratamento

Y e prospectivamente o pesquisador vai avaliar qual o tratamento mais adequado. É o único tipo de estudo que possibilita sabermos com um bom grau de certeza se um tratamento funciona ou é mais adequado que o outro.

Nessa revisão atualizada em 2009 os autores concluíram que pelos estudos disponíveis não há diferenças significativas na perda de peso e qualidade de vida entre pacientes submetidos a cirurgia aberta ou laparoscópica. O tempo para recuperação após a cirurgia foi menor na cirurgia laparoscópica. Na cirurgia aberta ocorreram mais hérnias (abaulamento) da incisão. Nas cirurgias laparoscópicas ocorreram mais estenoses (estreitamentos) e necessidade de novas cirurgias.

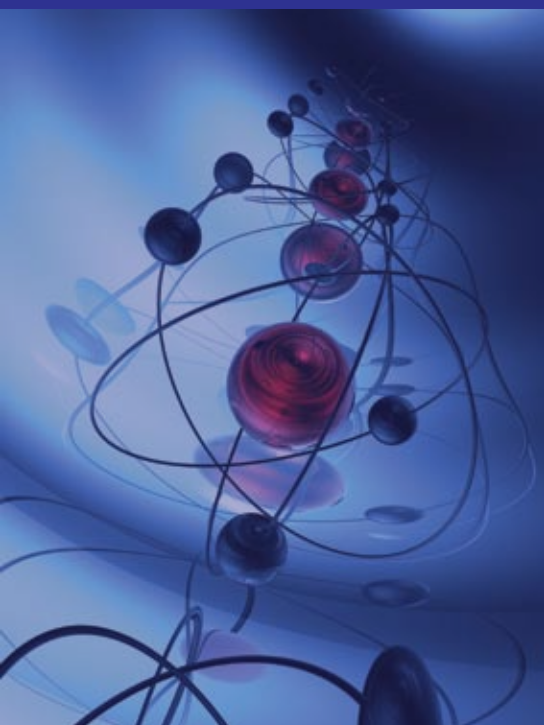
CONCLUSÃO

As evidências disponíveis apontam para a equivalência das duas cirurgias em desfechos clínicos importantes como perda de peso e aumento da qualidade de vida. Cada cirurgia apresenta complicações inerentes a qualquer ato cirúrgico. Não há evidências de diferenças entre as duas cirurgias em termos de mortalidade.

REFERÊNCIAS

1 - Colquitt Jill L, Picot Joanna, Loveman Emma, Clegg Andrew J. Surgery for obesity. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 1, Art. No. CD003641. DOI: 10.1002/14651858.CD003641.pub2

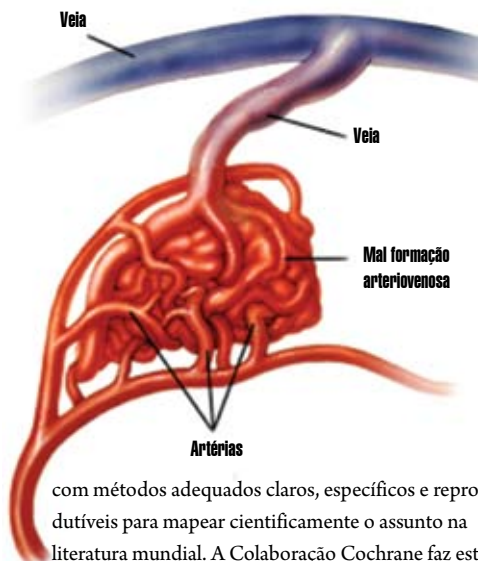
CIRURGIA ENDOVASCULAR COM MICROMOLAS NO TRATAMENTO DE MALFORMAÇÕES ARTERIOVENOSAS CEREBRAIS



O QUE É?

Distúrbio congênito dos vasos sanguíneos do cérebro onde existe uma conexão anormal entre as artérias e as veias. As malformações arteriovenosas (MAV) variam muito de pessoa para pessoa. As lesões também variam, desde as volumosas envolvendo vários vasos sanguíneos, até as lesões tão pequenas que dificultam sua identificação nos exames. O diagnóstico normalmente é realizado nas complicações, sendo essa alteração responsável por aproximadamente 1% dos acidentes vasculares cerebrais (AVC ou derrame).

Duas técnicas vêm sendo empregadas para tratamento das MAV: o tratamento convencional, cirúrgico, aberto que geralmente consiste na abertura do crânio e exposição do cérebro para remoção, grampeamento ou ainda na destruição da



malformação e a terapia endovascular, por cateterismo com micromolas (coils)

O método consiste em introduzir um catéter na artéria, que através de um monitor de TV, é levado até o local da malformação promovendo o seu bloqueio com a introdução de micromolas.

PERGUNTA

A cirurgia endovascular com micromolas é mais efetiva e segura que a cirurgia aberta convencional para o tratamento das malformações arteriovenosas?

EVIDÊNCIA

Atualmente, não há na literatura mundial nenhum estudo controlado comparando o tratamento endovascular com micromolas e a cirurgia convencional para malformações arteriovenosas.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados,

com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Até o momento, pela ausência de estudos com boa qualidade metodológica, não existem evidências que suportem o uso clínico das micromolas (coils) na intervenção percutânea para malformações arteriovenosas.

REFERÊNCIAS

- Rustam, A S S; Warlow, CP. Interventions for treating brain arteriovenous malformations in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, 2009 Issue 3.
- Rustam, A S S; Warlow, Charles P. A systematic review of the frequency and prognosis of arteriovenous malformations of the brain in adults. Brain 2001;124:1900-26

CIRURGIA DE FUSÃO DE VÉRTEBRAS LOMBARES



O QUE É?

A dor lombar ou lombalgia é uma das mais frequentes queixas, decorrentes de inúmeras causas, entre elas alterações esqueléticas próprias do processo de envelhecimento. A coluna lombar consiste em cinco grandes ossos (vértebras) sobrepostos e separados por discos intervertebrais. Alterações degenerativas dessas estruturas podem causar compressão ou instabilidade que afetam os nervos espinhais provocando dor. A cirurgia de fusão lombar propõe aliviar essa dor evitando o movimento entre as vértebras. Na cirurgia, duas ou mais vértebras são conectadas utilizando-se enxertos de osso e fixação com pinos, placas, parafusos ou CAGES (dispositivo de apoio estrutural com o uso de um osso autoenxertado que é preenchido por um osso próprio indivíduo ou osso artificial com ou sem uso de uma placa).

PERGUNTA

A cirurgia de fusão de vértebras lombares é efetiva e segura?

EVIDÊNCIAS

Encontram-se na literatura médica vários estudos sobre o assunto. As melhores evidências disponíveis são de alta qualidade, consistindo em três revisões

Capítulo 4

sistemáticas* de literatura publicadas recentemente^{1, 2, 3}.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

As três revisões sistemáticas concluíram que as evidências existentes até o presente momento são que a cirurgia de fusão de vértebras lombares não é mais efetiva que o tratamento não-cirúrgico, multidisciplinar, intensivo, podendo apenas ser leve a moderadamente melhor que o tratamento não-cirúrgico não adequadamente estruturado. Somado ao fato da cirurgia apresentar riscos e complicações inerentes a qualquer ato cirúrgico, as evidências atuais não suportam a indicação rotineira desse tipo de cirurgia, exceto

casos altamente selecionados. Assim, quando indicada pelo médico, este deve justificar qual o motivo dessa opção, explicando porque os prováveis benefícios da cirurgia compensarão os custos e riscos envolvidos.

RESUMO

História: O número de técnicas cirúrgicas para descompressão e fusão sólida intersomática como um tratamento para a espondilose cervical tem crescido rapidamente, mas os princípios para a escolha entre diferentes técnicas é confuso.

Objetivos: O objetivo deste estudo foi determinar qual método de fusão intersomática, num nível único ou duplo, fornece o melhor resultado clínico e radiológico em pacientes com doença degenerativa discal.

Estratégia de busca: Os estudos foram identificados com uma busca assistida por computador na base de dados eletrônica no Registro Central Cochrane de Ensaios Controlados (Número 1, 2004), MEDLINE (1966 a 2004), EMBASE (1980 a 2004), e Current Contents (1996 a 2004) e LILACS (1982 a 2004). Nós também pesquisamos as referências dos artigos

REFERÊNCIAS

1: Mirza SK, Deyo RA. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine*,

2007 Apr 1;32(7):816-23.

2: Ibrahim T, Tleyjeh IM, Gabbar O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of rando-

mised trials. *Int Orthop*. 2008 Feb;32(1):107-13. Epub 2006 Nov 21.

3: Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO,

selecionados.

Critérios de seleção: Com a ajuda de uma lista, dois revisores avaliaram independentemente as referências identificadas. O consenso foi alcançado através de negociação. Um terceiro revisor foi consultado se o consenso não pudesse ser atingido. Os critérios de inclusão abrangem: relatos de estudos comparativos randomizados; tratamentos que compararam descompressão cervical anterior e técnicas de fusão intersomática; os pacientes eram agendados para cirurgia por um diagnóstico crônico (mais de 12 semanas) de doença degenerativa discal.

Coleta de dados e análise: A qualidade metodológica foi avaliada independentemente por dois revisores, usando a lista de critérios de van Tulder. Com a ajuda de uma forma de extração de dados, as informações foram extraídas independentemente por dois revisores em relação às características de grupo, detalhes de intervenção e medidas de resultados.

Resultados principais: Quatorze estudos com 939 pacientes avaliaram três comparações de técnicas diferentes de fusão. Destas comparações parece que a



Fusão de vértebras lombares

discectomia sozinha tem o tempo de operação, de estada no hospital e de ausência do trabalho, menor do que a discectomia com fusão. Também parece que as técnicas de fusão que usam o autoenxerto dão uma chance melhor para a fusão do que as técnicas de fusão intersomática, que usam um cage, mas outras variáveis de resultados não puderam ser combinadas.

Conclusões dos revisores: A baixa qualidade desses ensaios impede conclusões extensas desta revisão. Mais estudos com melhor metodologia e relatos são necessários. Deveria haver um acordo mais geral entre pesquisadores no qual os parâmetros dos resultados fossem usados na avaliação dos procedimentos da fusão de vértebras lombares.

Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. Spine. 2009 May 1;34(10):1094-109.

4: Jacobs WCH, Anderson PG, Limbeek J, Willems PC, Pavlov P. Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease.

The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD004958.

CIRURGIA REPARADORA DE HIPERTROFIA MAMÁRIA



O QUE É?

A hipertrofia mamária ou gigantomastia pode ser definida como “um aumento da glândula mamária além dos limites fisiológicos”, ou seja, quando o tamanho e volume das mamas é desproporcional à altura e peso da mulher. A literatura médica relata que essa condição pode ocasionar transtornos como dor no pescoço, na parte superior das costas e mamas, além de problemas de pele como assaduras e infecções. Nesses casos, o tratamento proposto é a cirurgia plástica reparadora de redução de mamas ou mamoplastia.

PERGUNTA

A cirurgia plástica redutora de mamas é efetiva e segura para mulheres com sintomas clínicos devido à gigantomastia?

EVIDÊNCIAS

Na literatura científica não foram localizados estudos de alta qualidade como revisões sistemáticas* de estudos controlados, ou ao menos um ensaio clínico randomizado** realizado para avaliação da efetividade e segurança do procedimento.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

** Ensaio clínico randomizado é a melhor forma de comparar duas condutas, como tratar de um jeito ou de outro. Nele são comparados dois grupos formados de maneira totalmente aleatória. Um grupo recebe o tratamento X e o outro o tratamento Y e prospectivamente o pesquisador vai avaliar qual o tratamento mais adequado. É o único tipo de estudo que possibilita sabermos com um bom grau de certeza se um tratamento funciona ou é mais adequado que o outro.

A melhor evidência científica disponível no momento é uma revisão sistemática de estudos observacionais¹ (esses tipos de estudo apresentam maior grau de incerteza do que os ensaios clínicos), os quais concluíram que a cirurgia plástica redutora de mamas diminui significativamente os sintomas de dor e problemas de pele, além de melhorar a qualidade de vida de mulheres portadoras de gigantomastia. Não há estudos avaliando a segurança do procedimento e a relação entre risco e benefício.

CONCLUSÃO

As evidências científicas atuais são limitadas e demonstram que a cirurgia pode ser efetiva na melhora dos sintomas clínicos de mulheres com gigantomastia. Não se conhece a relação de risco e benefício do procedimento devido à falta de estudos apropriados. O ideal é que o médico justifique a necessidade da intervenção cirúrgica e que a paciente, a par dos riscos e benefícios da mesma, concorde com o tratamento.

REFERÊNCIAS

1: Chadbourne EB, Zhang S, Gordon MJ, et al. Clinical outcomes in reduction mammoplasty: a systematic review and meta-analysis of published studies. Mayo Clin Proc. 2001;76:503-10

NEUROTOMIA POR RADIOFREQUENCIA PERCUTÂNEA PARA DOR CRÔNICA CERVICAL E LOMBAR



O QUE É?

A neurotomia por radiofrequência é uma técnica utilizada para o tratamento de dor crônica da coluna na altura do pescoço (cervical) e na parte baixa das costas (dor lombar). A técnica destrói fibras nervosas selecionadas, pelo calor produzido por um eletrodo emissor de radiofrequência introduzido nas costas através da pele, bloqueando o caminho da transmissão da dor.

PARA QUE SERVE?

A maioria da população adulta (80%) apresenta dor lombar ou cervical aguda em algum momento da vida. Embora na maior parte dos casos os sintomas tendem a se resolver em curto prazo, existe um significativo grupo de pacientes que desenvolvem dor crônica. Frequentemente a causa para o desenvolvimento da dor crônica permanece obscura e não existe tratamento específico disponível. O tratamento da dor é um procedimento complexo devido a sua natureza subjetiva

e a origem da dor nem sempre é passível de ser localizada. Em uma parte dos pacientes, o disco intervertebral degenerado parece ser a fonte da dor crônica. Quando essa causa de dor é comprovada a partir de testes específicos e obrigatórios, o paciente experimenta melhora da dor através de injeções de anestésicos e anti-inflamatórios no disco alterado. Quando as injeções não oferecem mais alívio, uma das opções que tem sido propostas é a destruição dos nervos da região pela técnica da radiofrequência acima descrita.

PERGUNTA

O procedimento neurotomia por radiofrequência é efetivo e seguro para o tratamento da dor crônica cervical e lombar?

EVIDÊNCIA

A busca da evidência resultou na localização de cinco revisões sistemáticas* publicadas. Até o momento existe grande controvérsia entre os pesquisadores, tanto a respeito da forma de como diagnosticar a origem da dor, como da técnica para a realização do procedimento. A conclusão das revisões sistemáticas é que por enquanto a efetividade e segurança do procedimento são incertos. Todas as revisões concluem com a necessidade de mais pesquisas na área.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde.

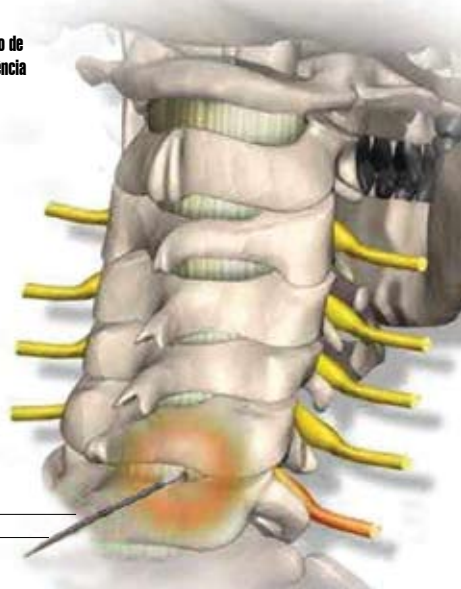
Trata-se de um estudo de primeira qualidade que

avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não existem evidências até o momento para se estabelecer a efetividade e segurança da neurotomia por radiofrequência para tratamento da dor crônica da coluna cervical e lombar. O procedimento necessita ser melhor estudado em análises comparativas prospectivas quanto a sua eficácia e segurança. Existem tratamentos conservadores menos complexos e de menor custo.

Neurotomia
por eletrodo de
radiofrequência



PARAFUSOS ABSORVÍVEIS PARA CIRURGIAS DE JOELHO



O QUE É?

O ligamento cruzado anterior (LCA) é um dos quatro maiores ligamentos do joelho. É crítico para a estabilidade do joelho prevenindo a excessiva mobilidade da articulação. Portanto pessoas que lesam esse ligamento se queixam de instabilidade do joelho. Essa lesão está frequentemente relacionada a acidentes esportivos, podendo ainda ocorrer devido a acidentes automotivos, quedas e acidentes de trabalho. A lesão, além da instabilidade, causa inchaço e dor. Quando necessário tratamento cirúrgico, diversas técnicas tem sido propostas, sendo a reconstrução com enxerto de tecido do próprio paciente considerado o método padrão. Para fixação do enxerto no osso, dois tipos de materiais são propostos: parafusos metálicos e absorvíveis.

Parafuso absorvível
e parafuso metálico



TIPOS DE PARAFUSO

Os parafusos mais comumente utilizados são os metálicos de titânio ou aço. Os parafusos de material absorvíveis foram lançados na década de 90 com a suposta vantagem de oferecer melhor evolução clínica após a cirurgia e a absorção do parafuso ocorrendo em média após dois anos de sua colocação. Essas vantagens clínicas compensariam seu custo mais elevado?

PERGUNTA

O parafuso de material bioabsorvível oferece vantagens clínicas importantes que justifiquem a sua utilização?

EVIDÊNCIA

A evidência científica disponível de mais alta qualidade é uma revisão sistemática da literatura¹ que concluiu que parafusos bioabsorvíveis e metálicos produzem desfechos clínicos semelhantes. Portanto, a evidência atual demonstra ausência de diferenças significativas entre o uso de parafusos bioabsorvíveis e parafusos de metal, em relação aos aspectos clínicos e funcionais, após diferentes períodos de seguimento (máximo de dois anos).

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não há evidências que justifiquem o uso preferencial rotineiro dos parafusos de fixação absorvíveis ou que justifiquem seus custos superiores.

REFERÊNCIAS

1 - Jainandunsing Jayant S, van der Elst Maarten, van der Werken Christian. Bioresorbable fixation devices for musculoskeletal injuries in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 1, Art. No. CD004324. DOI: 10.1002/14651858.CD004324.pub2

PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL: NACIONAL OU IMPORTADA?



O QUE É?

Próteses são dispositivos para substituir órgão, membro ou parte de membros destruídos ou gravemente acometidos. Com o aumento da expectativa de vida da população brasileira, o número de cirurgias reparadoras de quadril tem aumentado, tanto por fraturas e acidentes como por degeneração devido à idade da articulação. No Brasil são implantadas cerca de 150 mil próteses de quadril ao ano. Em 2004, foram gastos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) cerca de R\$ 103 milhões com implantes ortopédicos.

TIPOS DE PRÓTESES

Atualmente estão disponíveis inúmeras próteses de diferentes tipos, materiais e marcas. Além disso, no nosso meio pode-se optar por próteses nacionais ou importadas.

PERGUNTA

Entre próteses nacionais e importadas, qual a mais efetiva e segura?

EVIDÊNCIA

Atualmente, não há na literatura nenhum estudo de prognóstico ou efetividade comparando os implantes de próteses nacionais e importados. Aqui cabe ressaltar que, em grande parte dos hospitais públicos, inclusive os universitários, são utilizados implantes de próteses de fabricação nacional na grande maioria dos pacientes. Na literatura não encontramos nenhum estudo com número significativo de casos de falhas desses implantes. De forma semelhante, é realizado um número significativo de

implantes de próteses importados no sistema de saúde privado e não encontramos nenhum estudo, mesmo que descritivo, de falha desse tipo de implantes.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não há evidências científicas que apontem a superioridade ou equivalência das próteses totais de quadril nacionais ou importadas.

CIRURGIA PARA SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO



O QUE É?

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) foi reconhecida e documentada nas últimas décadas. Atualmente já é bem conhecida. Em determinados estágios do sono ocorre relaxamento das estruturas do pescoço podendo haver obstrução das vias aéreas comparada no fluxo aéreo variável. Isso faz o paciente manter o esforço dos movimentos do tórax para inspirar e expirar. Com a diminuição ou ausência de fluxo de ar, há queda na concentração de oxigênio do sangue, aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas que levam ao despertar do indivíduo durante a noite. Isso provo-

ca uma série de distúrbios no organismo como um todo, sendo os mais importantes o sono fragmentado, sem completar as fases necessárias para o descanso e reparo das necessidades pessoais. As consequências relatadas são inúmeras, como sonolência diurna excessiva, falta de concentração, irritabilidade, diminuição de memória e inteligência, doenças cardíacas, pulmonares e mentais.

Um dos tratamentos mais utilizados e muitas vezes considerados o padrão, são os Aparelhos de Pressão Positiva das Vias Aéreas Superiores: CPAP e o BIPAP. Tais aparelhos injetam ar extraído do ambiente sob pressão contra as vias aéreas do paciente, o que provoca a abertura das mesmas, durante o sono, nos momentos em que há risco de fechamento da via aérea.

Os tratamentos cirúrgicos para SAOS têm como objetivo aliviar a obstrução por aumento do diâmetro das vias aéreas.

As principais intervenções são:

- Traqueostomia;
- Uvulopalatofaringoplastia;
- Uvulopalatoplastia a laser, amigdalectomia e adenoidectomia;
- Osteotomia sagital mandibular inferior e avanço genioglosso com miotomia e suspensão do osso hioide;
- Laser glossectomia mediana e lingualplastia;
- Osteotomia maxilo-mandibular e avanço retrolingual e retropalatal;
- Epiglotoplastia para casos de laringomalácia;
- Remoção de lesões locais obstrutivas específicas.

PERGUNTA

Qual a indicação, efetividade e segurança, das cirurgias Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS)?

EVIDÊNCIA

A evidência científica disponível de mais

Capítulo 9

alta qualidade é uma revisão sistemática* da literatura¹ que analisou os estudos e avaliar as inúmeras técnicas cirúrgicas propostas considerando-os inconsistentes e insuficientes para estabelecer a efetividade e segurança de qualquer uma das técnicas.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não existem evidências de qualidade para suportar a indicação de cirurgia para

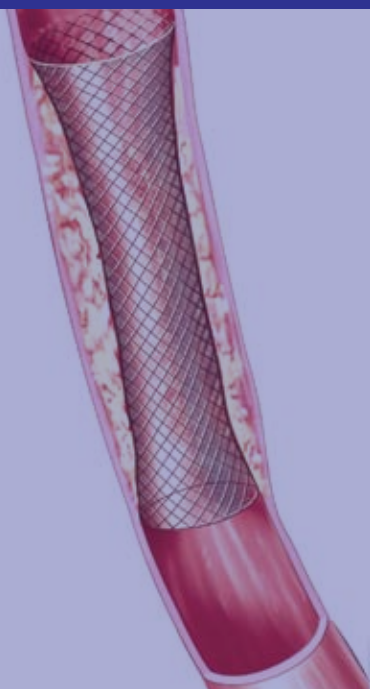
o tratamento de Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono, pois benefícios consistentes não foram demonstrados. Dada a evidência de eficácia do CPAP para pacientes com SAOS moderada a grave, a cirurgia não deve ser indicada como tratamento de primeira linha.

O uso dos CPAPS (aparelhos de ventilação com pressão positiva utilizados durante o sono) são considerados a melhor opção, com base em evidências científicas para o tratamento da Apneia do Sono (SAOS).

REFERÊNCIAS

1- Sundaram S, Lim J, Lasserson TJ. Surgery for obstructive sleep apnoea in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 3, 2009, Art. No. CD001004.DOI: 10.1002/14651858.CD001004.pub2

STENT CONVENCIONAL E REVESTIDOS OU ELUÍDOS COM DROGAS



O QUE É?

Stent é uma órtese (instrumento para suprir ou corrigir alteração morfológica ou funcional de um órgão) constituída por um fio metálico com sua parte final expansível a qual é posicionada no interior das artérias obstruídas com o objetivo de aumentar seu calibre e normalizar o fluxo sanguíneo local.

PARA QUE SERVE?

Para desobstruir os vasos comprometidos que causam sintomas clínicos. Sua indicação absoluta ocorre quando se evidencia 70% de obstrução das artérias do coração. O uso dos stents ocorre principalmente nas artérias carótidas (artérias do pescoço), artérias coronárias (artérias do coração), e artérias ilíacas (artérias da coxa).

TIPOS DE STENTS

Temos no mercado dois tipos de stents: stent convencional ou stent sem droga (preço aproximado R\$ 3.000,00) e stent

Capítulo 10

com drogas ou revestidos (Rapamicina ou Paclitaxel ou Sirolimus, preço aproximado R\$ 15.000,00). O Sistema Único de Saúde (SUS) atualmente disponibiliza para a população o stent convencional.

A vantagem atribuída ao stent com drogas seria menor possibilidade de reestenoses, ou seja, novas reduções da luz da artéria coronária.

PERGUNTA

O stent com drogas oferece vantagens clínicas importantes que justifiquem sua utilização?

EVIDÊNCIA

Estudos de revisão sistemática de literatura* não encontraram diferenças significantes nos resultados da análise da evolução de pacientes com stents convencional e com stent com drogas.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

Os benefícios da redução das taxas de reestenoses das artérias implantadas com stents recobertos com drogas são menos importantes que as alterações locais e sistêmicas desencadeadas pelas drogas implantadas. As reduções das taxas de reestenoses dos vasos observados têm relevância clínica menor do que é atribuído.

Na insuficiência coronariana aguda, os stents recobertos com paclitaxel, rapamicina ou sirolimus não se associam a diferenças significantes, nos desfechos mortalidade, trombose, infarto do miocárdio e necessidade de revascularização cirúrgica, quando comparados com os stents convencionais.

Alicerçados nos estudos científicos de alta qualidade e na avaliação custo efetividade não existem evidências científicas para a utilização de stents revestidos com drogas em detrimento da utilização dos stents convencionais.

CONCLUSÃO

Não existe diferença para mortalidade, morbidade e para melhora da qualidade de vida entre os indivíduos submetidos a utilização de stents, com ou sem drogas.

Em outras palavras não se encontram evidências científicas de qualidade que justifiquem o uso de stents revestidos com drogas. Os stents não revestidos provavelmente acarretam menores riscos de complicações.

RANIBIZUMABE (LUCENTIS®) VERSUS BEVACIZUMABE (AVASTIN®)

TRATAMENTO DE DEGENERAÇÃO MACULAR



O QUE É?

A ranibizumabe e a bevacizumabe pertencem a uma classe de drogas denominadas anticorpos monoclonais produzidos artificialmente por meio de engenharia genética. Essas drogas representaram um grande avanço no tratamento de inúmeras condições, como câncer e doenças reumatológicas. Ambas em particular apresentam ação anti-angiogênese, ou seja, bloqueiam a proliferação de novos vasos sanguíneos. O ranibizumabe é licenciado para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, enquanto o bevacizumabe é licenciado para tratamento de câncer de intestino grosso. Como as duas drogas são muito semelhantes e produzidas pela mesma indústria farmacêutica, e a bevacizumabe é aproximadamente 40 a 50 vezes mais barata que a ranibizumabe, a bevacizumabe tem sido utilizada *off-label* (fora da indicação da bula) no mundo inteiro. As duas drogas são aplicadas no olho por meio de injeção administrada por médicos oftalmologistas.

Capítulo 11

Figura 1: Aplicação de medicamento no olho e imagem de exame de fundo de olho

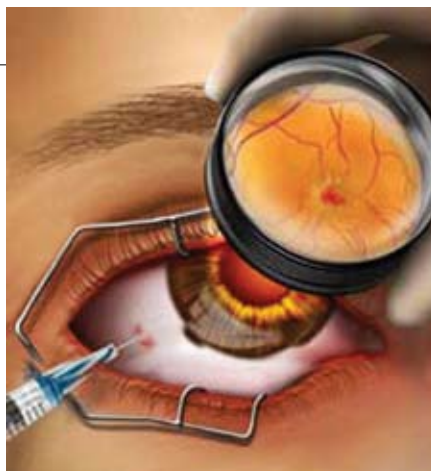
PARA QUE SERVE?

A Degeneração Macular Relacionada à Idade é uma condição frequentemente relacionada ao envelhecimento, de causa desconhecida, na qual ocorre crescimento anormal dos vasos sanguíneos de uma área da retina denominada mácula, e o resultado é a baixa súbita ou progressiva redução e distorção da visão. É comum em pacientes com mais de 55 anos e chega a atingir mais de 25% dos pacientes acima de 75 anos. A falta de tratamento adequado pode levar à cegueira.

PREGUNTA

Qual droga é mais custo-efetiva* para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade?

* Uma análise de custo-efetividade compara custos e efeitos sobre a saúde com diferentes tecnologias, a fim de informar qual das opções representa um maior benefício e menor preço, para que o maior número possível de pessoas tenham acesso ao tratamento.



EVIDÊNCIA

A busca da evidência localizou revisões sistemáticas* que concluíram que as duas drogas são efetivas para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Estudos publicados e em andamento indicam que as drogas são igualmente eficazes (equivalentes). Estudos econômicos demonstram que apenas o bevacizumabe (Avastin®) apresenta custo-efetividade para o tratamento. Ensaio Clínico comparativo publicado na New England Journal of Medicine,

REFERÊNCIAS

J Raftery et al. Ranibizumab (lucentis) versus bevacizumab (avastin): modelling cost effectiveness. British Journal of Ophthalmology 2007 DOI 10.1136/bjo.2007.116616

Andriolo Regis Bruni, Puga Maria Eduarda, Belfort Júnior Rubens, Atallah Álvaro Nagib. Bevacizumab for ocular neovascular diseases: a systematic review.

Sao Paulo Med. J. [serial on the Internet]. 2009 May [cited 2011 Apr 09]; 127(2): 84-91. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-

em abril de 2011 com 1200 pacientes, comparou o uso de Ranibizumab (Lucentis) com Bevacizumab (Avastin), no tratamento da Degeneração macular do idoso e confirmou as conclusões da Revisão Sistemática realizada pela Oftalmologia da Unifesp e pelo Centro Cochrane do Brasil. O artigo ressalta que o Lucentis (Ranibizumab) é 40 vezes mais caro que o Avastin (Becavizumab), e que o seguimento de 1 ano dos pacientes estudados não mostrou diferença também, nos efeitos adversos. Informa ainda que devido aos custos, a droga mais utilizada nos Estados Unidos da América para tratamento da Degeneração Molecular é o Avastin intraocular (CATT, 2011). O estudo continuará o seguimento dos pacientes dos grupos estudados por mais um ano.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reproduzíveis para mapear cientificamente o

assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Existem evidências de que o ranibizumabe e o bevacizumabe são igualmente efetivos para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Devido à diferença nos custos (aproximadamente 50 vezes) o bevacizumabe é mais custo-efetivo. Apesar de ainda não estar licenciado para esse uso o bevacizumabe é utilizado no mundo inteiro (*off-label*). Ou seja, com o dinheiro que se trate um paciente com o uso, de ranibizumabe, podem se tratados 50 pacientes com o bevacizumabe, com resultados semelhantes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está avaliando a regularização do uso da bevacizumabe para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Ver link: <http://portal.anvisa.gov.br>.

INTERVENÇÕES PERCUTÂNEAS PARA TRATAMENTO DE HÉRNIA DE DISCO LOMBAR



O QUE É?

Intervenções percutâneas são procedimentos cirúrgicos realizados por pequenos cortes através da pele, sendo então considerados minimamente invasivos. Existem várias modalidades de intervenção percutânea para hérnias de disco: manual, automatizada, a laser e à nucleoplastia. Todas têm como finalidade remover material do disco vertebral herniado através da pele. Os defensores da técnica citam como vantagem o menor tempo de internação e a diminuição da cicatriz.

PARA QUE SERVE?

A hérnia de disco ocorre em menos de 5 % dos problemas de coluna, mas é a causa mais comum de dor em raiz de nervo (ciática). Noventa por cento dos ataques de ciática são amenizados

com tratamento clínico conservador, e poucos casos necessitam de cirurgia. Existem várias cirurgias, entre elas a aberta convencional e a percutânea endoscópica.

PERGUNTA

A cirurgia percutânea endoscópica é efetiva e segura para o tratamento da hérnia de disco?

EVIDÊNCIA

A busca da evidência localizou uma revisão sistemática*. Existem evidências insuficientes para comprovar os benefícios do uso de procedimentos percutâneos para o tratamento de hérnia de disco lombar. Até o presente momento, não há estudos clínicos confiáveis de cirurgias endoscópicas de coluna que tenham incluído um número adequado de pacientes. Além disso, as evidências atuais são limitadas para desfechos clíni-

cos importantes em longo prazo.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

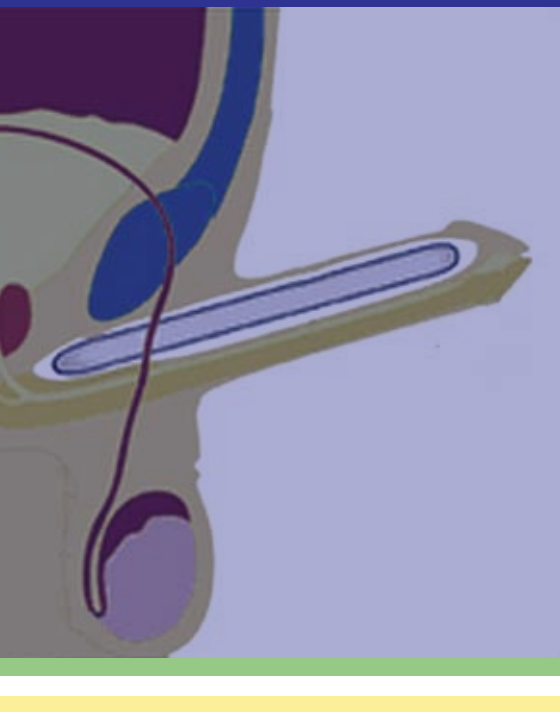
CONCLUSÃO

Não existem evidências, até o momento, para se estabelecer a superioridade das intervenções percutâneas comparadas à cirurgia convencional no tratamento da hérnia de disco. O procedimento necessita de mais estudos.

REFERÊNCIAS

Gibson JNA, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2. Art. No.: CD001350. DOI: 10.1002/14651858.CD001350.pub4.

IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA



O QUE É?

As próteses penianas existentes podem ser classificadas em dois grupos: semi-rígidas e infláveis. A prótese semi-rígida tem o inconveniente de o pênis estar sempre ereto, embora seja possível orientá-lo em 3 posições diferentes: em linha reta (elevada para as relações sexuais), para baixo (para urinar) e normal ou posição torcida (para ocultação na roupa).

As próteses hidráulicas ou infláveis são compostas por cilindros flexíveis preenchidos com soro que são inseridos no pênis e estão ligados a um dispositivo de bomba com função de reservatório, que é instalado no escroto. Para se ter uma ereção, a bomba escrotal deve ser apertada por diversas

vezes para a transferência do líquido do reservatório até os cilindros. Para esvaziar e obter um pênis flácido, é necessário dobrar o cilindro para baixo por aproximadamente dez segundos e assim o líquido irá retornar para o reservatório.

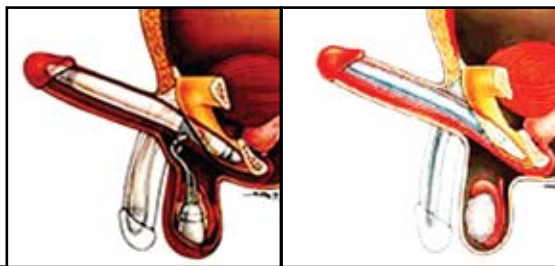


Figura 1: Prótese peniana hidráulica e semi-rígida

PARA QUE SERVE?

A implantação de prótese peniana é um tratamento cirúrgico para a disfunção erétil (impotência), que pode ser definida como a incapacidade persistente do homem atingir e/ou manter a ereção peniana o suficiente para a penetração ou término do ato sexual de maneira satisfatória.

PERGUNTA

As próteses penianas são efetivas e seguras? Qual a indicação?

EVIDÊNCIA

A cirurgia de prótese peniana implica em destruição do interior do pênis para a implantação da prótese, portanto o procedimento é irreversível, não

podendo o paciente retornar ao tratamento com medicamentos. Em toda literatura localizada, fica claro o consenso e opinião unânime que é indicado apenas em pacientes que não obtiveram sucesso com outros tratamentos. Esses pacientes devem ser informados das possíveis complicações e da irreversibilidade do procedimento.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o

Capítulo 13

assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

A busca na literatura localizou apenas estudos de relato de série de casos, que apresentam nível de evidência científica baixa. Considerando os estudos mais recentes com as próteses atualmente utilizadas, observa-se uma taxa de efetividade de 80 a 90% livres de complicações em cinco anos, com ereções adequadas em 70 a 90% dos pacientes. Foi observado alto nível de satisfação do paciente no período pós-cirúrgico. Por outro lado, verificam-se taxas de complicações importantes. As complicações cirúrgicas oscilam entre 3 a 8%. As falhas mecânicas são infrequentes nas próteses semi-rígidas devido à sua menor sofisticação, e nas próteses infláveis estas variam de 9 a 13%. As complicações infecciosas oscilaram entre 1,3 a 4,3% e as substitui-

ções ou retirada de prótese oscilaram ao redor de 7%.

CONCLUSÃO

A prótese peniana parece ser efetiva num período de cinco anos, mas com possibilidade de complicações de aproximadamente 10%. É indicada apenas em casos selecionados que não melhoram com outros tratamentos, e o paciente deve estar ciente do caráter irreversível.

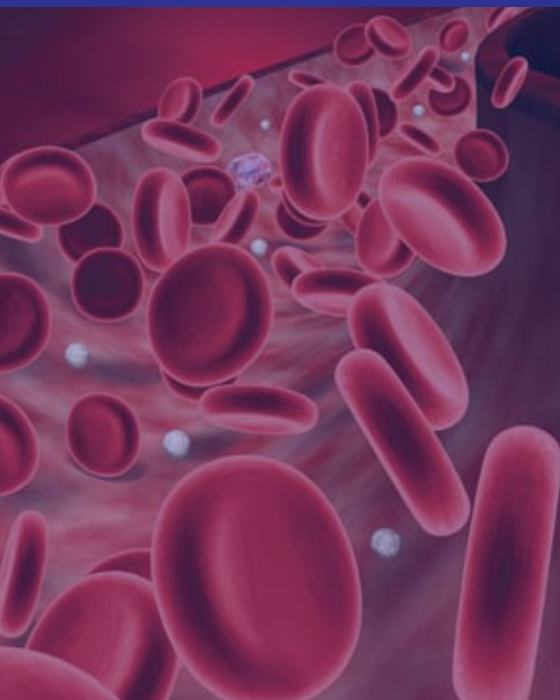
REFERÊNCIAS

AHRQ Publication No. 08(09)-E016: Diagnosis and Treatment of Erectile Dysfunction May 2009 Evidence Report/Technology Assessment Number 171.

American Urological Association (AUA). The management of erectile dysfunction: an update. 2005. Updated 2006. Reviewed and validity confirmed 2009. Acessado em junho de 2010. Disponível no URL.: <http://www.auanet.org/guidelines/edmgmt.cfm>

RITUXIMABE NO

TRATAMENTO DE LÚPUS ERITEMATOSO



O QUE É?

O rituximabe é classificado como um anticorpo monoclonal produzido artificialmente por meio de engenharia genética. Os anticorpos são produzidos por um tipo de glóbulo branco, denominado linfócito B, do nosso organismo para combater invasões de organismos estranhos como vírus e bactérias. Em algumas doenças ocorre o excesso de produção de linfócito B (doenças autoimunes) ou a produção de linfócitos B malignos (linfomas). O rituximabe é um anticorpo específico para atacar e causar a destruição desses linfócitos B maléficos.

PARA QUE SERVE?

O lúpus é uma doença crônica autoimune. O sistema imune faz parte do nosso organismo e tem como função combater organismos invasores, como vírus e bactérias. Normalmente o sistema imune produz proteínas denominadas

Capítulo 14

anticorpos para proteger nosso organismo destes invasores. Na doença autoimune, por motivos desconhecidos, o sistema imune produz anticorpos para atacar e destruir células sadias e órgãos do próprio organismo por engano, causando inflamação, dor e dano a várias partes do corpo.

Existem vários tipos de lúpus, sendo o mais frequente o sistêmico eritematoso (LES) que pode afetar diversas partes do corpo, incluindo articulações, pele, rins, coração, pulmão, vasos sanguíneos e cérebro. Embora os sintomas variem muito, alguns dos mais frequentes são: extrema fadiga, artrites, febre, lesões cutâneas e problemas renais. Qualquer pessoa

pode ter a doença, mas as mulheres apresentam maior risco. A causa é desconhecida.

PERGUNTA

O rituximabe é efetivo e seguro no tratamento de pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES)?

EVIDÊNCIA

O medicamento rituximabe não é aprovado por nenhum órgão regulatório para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico. O seu uso para essa doença está, portanto, fora das indicações aceitas. Na literatura científica localizam-se estudos exploratórios de sua eficácia e segurança considerados controversos. Apenas estudos de menor qualidade metodológica (estudos

REFERÊNCIAS

• Murray E, Perry M. Off-label use of rituximab in systemic lupus erythematosus: a systematic

review. Clin Rheumatol. 2010 Jul;29(7):707-16. Epub 2010 Feb 13.

• Merrill JT, Neuwelt CM, Wallace DJ, Shanahan JC, Latinis KM, Oates JC, Utset TO, Gordon C,

de série de casos ou não controlados) observam resultados positivos. Dois estudos de maior qualidade metodológica (ensaios clínicos randomizados) não observaram eficácia da droga no tratamento do LES.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reproduzíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Portanto, não há evidências da segurança e efetividade do rituximabe para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico, sendo a sua utilização aceitável para esses casos apenas para fim de estudo experimental em ensaios clínicos comparativos, com escolha aleatória dos pacientes.

ASPECTOS ECONÔMICOS

O rituximabe pode ser utilizado para o tratamento do linfoma não-Hodgkin. O custo do tratamento no caso de linfoma não-Hodgkin, doença para a qual o uso de rituximabe é aprovado, é de aproximadamente R\$ 43.000,00 por paciente a cada aplicação.

Isenberg DA, Hsieh HJ, Zhang D, Brunetta PG. Efficacy and safety of rituximab in moderately-to-

severely active systemic lupus erythematosus: the randomized, double-blind, phase II/III syste-

mic lupus erythematosus evaluation of rituximab trial. *Arthritis Rheum.* 2010 Jan;62(1):222-33.

BOSENTANA E SILDENAFIL PARA O TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL PULMONAR



O QUE É?

A bosentana e o sildenafil são duas drogas de classes diferentes liberadas para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar. Ambas dilatam as artérias do pulmão aumentando o fluxo do sangue e podendo diminuir a hipertensão arterial pulmonar, reduzindo o trabalho do lado direito do coração e reduzindo o consumo de oxigênio.

PARA QUE SERVE?

A hipertensão pulmonar é o aumento da pressão sanguínea arterial na circulação pulmonar. Pode ocorrer sem causa conhecida ou por doenças pulmonares ou, ainda em decorrência de anormalidade do lado esquerdo do coração. A doença é mais comum em jovens e adultos jovens e, se não tratada, pode levar à morte. O sintoma mais frequente é a falta de ar progressiva e a doença tem enorme impacto na vida dos pacientes. Suas atividades, mesmo as mais rotineiras, ficam bastante limitadas.

PERGUNTA

A bosentana e o sildenafil são efetivos e seguros no tratamento de pacientes com hipertensão pulmonar?

EVIDÊNCIA

Esses dois medicamentos apresentam evidências de revisões sistemáticas e de literatura* que podem aumentar e melhorar os sintomas dos doentes e prevenir piora. Porém, esses efeitos foram estudados em curto prazo e o impacto em longo prazo ainda é desconhecida. Apenas um estudo comparativo avaliou qual das duas drogas é mais efetiva e concluiu que elas são equivalentes. O custo do tratamento anual de um paciente com a bosentana é seis vezes maior do que o da sildenafil. O cálculo apresentado para o tratamento anual com bosentana são R\$ 127.487,93, enquanto para sildenafil é de R\$ 19.585,90. As sociedades de especialidades médicas nacionais e internacionais consideram os dois medicamentos igualmente adequados, não indicando superioridade de um deles.

* A revisão sistemática de literatura é considerada

o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

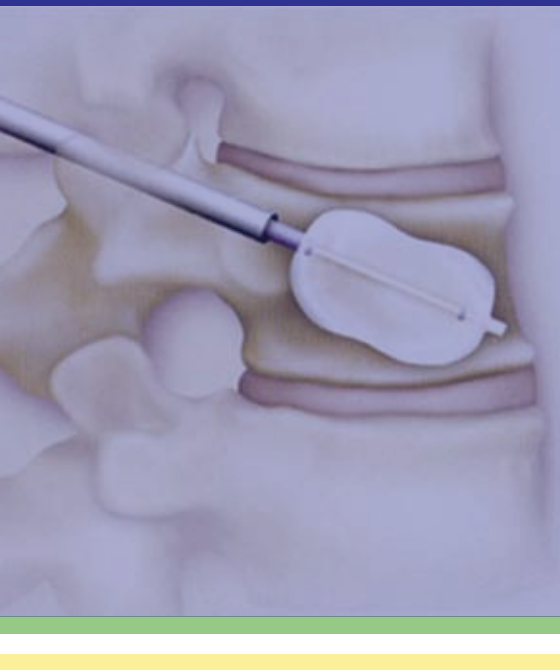
CONCLUSÃO

Os dois medicamentos apresentam efetividade no tratamento da hipertensão pulmonar e parecem ser equivalentes no efeito, apresentando diferenças substanciais apenas nos custos, onde a bosentana é seis vezes mais dispendiosa que o sildenafil, sem vantagens claras que justifiquem a diferença de custos.

REFERÊNCIAS

- Kanthapillai P, Lasserson TJ, Walters EH. Phosphodiesterase five inhibitors for pulmonary hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4. Art. No.: CD003562. DOI: 10.1002/14651858.CD003562.pub2.
- Liu C, Chen J. Endothelin receptor antagonists for pulmonary arterial hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD004434. DOI: 10.1002/14651858.CD004434.pub3.
- Wilkins MR, Paul GA, Strange JW, Tunariu N, Gin-Sing W, Banya WA, Westwood MA, Stefanidis A, Ng LL, Pennell DJ, Mohiaddin RH, Nihoyannopoulos P, Gibbs JS. Sildenafil versus Endothelin Receptor Antagonist for Pulmonary Hypertension (SERAPH) study. Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:1292–1297.

CIFOPLASTIA PERCUTÂNEA PARA O TRATAMENTO DE FRATURA VERTEBRAL POR OSTEOPOROSE



O QUE É?

A cifoplastia percutânea é um tratamento minimamente invasivo (com baixa agressividade) para fraturas vertebrais por osteoporose ou tumores, com o objetivo de reduzir a dor e fortalecer a estrutura óssea. Consiste na inserção de um balão no corpo vertebral fraturado. O balão é insuflado cuidadosamente para levantar a vértebra comprimida, recolocá-la em sua posição normal e criar uma cavidade dentro do corpo vertebral. Após a colocação da vértebra na posição correta, o balão é removido. Esta cavidade é preenchida com um cimento especial para dar suporte ao osso adjacente e tratar a fratura da vértebra.

PARA QUE SERVE?

A osteoporose é uma doença do esqueleto que se caracteriza pela diminuição da massa óssea e por uma alteração da qualidade do osso, levando a uma dimi-

nuição da resistência e ao conseqüente aumento do risco de fraturas. Estima-se que uma a cada três mulheres, e 1 a cada 12 homens, tenham osteoporose após os 50 anos. As fraturas osteoporóticas da coluna vertebral são as mais frequentes, cerca de 44%, seguidas das fraturas de quadril.

PERGUNTA

A cifoplastia percutânea é efetiva e segura no tratamento de paciente com fratura vertebral por osteoporose?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura não localizou nenhuma revisão sistemática de qualidade. Existe evidência limitada (NE III – apenas um ensaio clínico não cego) que a cifoplastia pode apresentar benefício em curto prazo para dor e qualidade de vida de pacientes com fratura osteoporótica da coluna vertebral, bene-

fício esse que tende a reduzir-se, quando o paciente é observado ao final de um ano do procedimento.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não existem, até o momento, dados que assegurem a efetividade e segurança da cifoplastia percutânea no tratamento da fratura de coluna vertebral por osteoporose.

REFERÊNCIAS

- Wardlaw D, Cummings SR, Meirhaeghe JV et al. (2009). Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fractures (FREE): a randomised controlled trial. The Lancet 373:1016-24

INSULINAS ANÁLOGAS PARA O TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO I



O QUE É?

A descoberta da insulina há mais de 80 anos é considerada um dos maiores avanços médicos do século XX. As técnicas de manufatura evoluíram rapidamente, o que permitiu a produção de preparados de alta qualidade. As insulinas habitualmente utilizadas e disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) são as denominadas insulinas regulares e de ação prolongada (NPH). Recentes avanços permitiram que por meio de engenharia genética a insulina fosse alterada em sua composição, surgindo as insulinas sintéticas, ou insulinas análogas, que apresentam custos mais elevados.

PARA QUE SERVE?

O diabetes melito envolve um grupo heterogêneo de doenças do metabolismo que levam ao desenvolvimento de hiperglicemia, ou seja, aumento dos níveis de açúcar no sangue devido a defeitos na secreção ou ação da insulina. Está associado ao aparecimento de complicações tardias envolvendo os olhos, rins, nervos e vasos sanguíneos. Estima-se que no Brasil, a prevalência desta doença chegue a 7,6% da população adulta entre 30 a 69 anos.

Em muitos pacientes é necessária a reposição diária de insulina por meio de injeções.

O uso de insulina para o tratamento do diabetes tipo 1 costuma ser sempre obrigatório, enquanto que no diabetes tipo 2 e gestacional, pode não ser necessário.

PERGUNTA

As insulinas análogas são custo-efetivas comparadas à insulina regular e de ação prolongada (NPH)?

EVIDÊNCIA

A nossa busca na literatura localizou inúmeras revisões sistemáticas* de alta qualidade. Os resultados de pesquisas até o momento indicam que a insulina análoga tem efeito equivalente às insulinas convencionais, apresentando como vantagem apenas uma pequena diferença no melhor controle de episódios de hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue), uma complicação do tratamento do diabetes com insulina.

Essa vantagem, levando-se em consideração o maior custo da insulina análoga,

torna esta custo-efetiva apenas em pacientes que comprovadamente não conseguem controle da diabetes com o tratamento com insulina convencional.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

A insulina análoga é bem indicada naqueles pacientes que não conseguem o controle da diabetes com a utilização de insulina convencional.

REFERÊNCIAS

- COMPUS - Long-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes – Update of CADTH Technology Report No. 92. March 2008
- COMPUS - Rapid-Acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes. Update of

CADTH Technology Report No. 87. March 2008.

- Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD003287. DOI: 10.1002/14651858.

CD003287.pub4

- Horvath K, Jeitler K, Berghold A, Ebrahim SH, Gratzner TW, Plank J, Kaiser T, Pieber TR, Siebenhofer A. Long-acting insulin analogues versus NPH insulin (human isophane insulin) for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2. Art. No.: CD005613. DOI:

MAMOGRAFIA DIGITAL VERSUS MAMOGRAFIA CONVENCIONAL NO RASTREAMENTO DE CÂNCER DE MAMA



O QUE É?

A mamografia é um tipo de radiografia especial, realizada em aparelhos específicos para avaliação das mamas. Um dos recentes avanços da mamografia convencional é a mamografia digital (computadorizada). A mamografia digital se assemelha à convencional por usar raios-X na produção das imagens, porém o sistema é equipado com receptor digital e um computador ao invés de um filme de raios-X. Na mamografia convencional as imagens são gravadas em filme. Com mamografia digital, a imagem é capturada por um detector eletrônico especial de raios X o qual converte a imagem numa foto digital e pode ser revisada no monitor do computador.

PARA QUE SERVE?

Homens e mulheres podem desenvolver câncer de mama. No Brasil, o câncer de mama é o que mais causa mortes entre as mulheres. A mamografia de rotina é a melhor oportunidade de detectar precocemente qualquer alteração nas mamas, antes até que o paciente ou médico possam notá-las ou apalpá-las. A mortalidade por câncer da mama pode ser reduzida em um terço entre as mulheres de 50 a 69 anos com programas de rastreamento, que consistem de mamografia com ou sem exame clínico a cada dois anos.

PERGUNTA

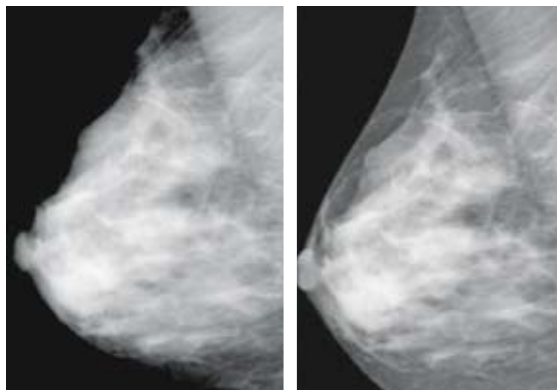
Qual o custo-efetividade da mamografia digital comparada a mamografia convencional?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou inúmeros trabalhos primários e quatro revisões. Foi selecionada a revisão sistemática* de maior qualidade e a mais recente (Vinnicombe 2009).

Os autores concluíram que a mamografia digital é equivalente à mamografia convencional. Apenas em mulheres com menos de 60 anos de idade a mamografia digital apresenta uma pequena vantagem, com 11 casos a mais detectados a cada 10 mil exames. Devido ao alto custo da mamografia digital, a sua utilização no lugar da mamografia convencional não justifica a diferença de custos.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais)



Mamografia convencional e a mamografia digital

publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Com o cenário atual, a mamografia digital tem eficácia semelhante à forma convencional e não apresenta vantagens claras para substituir a mamografia convencional, utilizada de rotina.

REFERÊNCIAS

- Tosteson AN, Stout NK, Fryback DG, Acharyya S, Herman BA, Hannah LG, Pisano ED; DMIST Investigators. Cost-effectiveness of digital mammography breast cancer screening. *Ann Intern Med*. 2008 Jan 1;148(1):1-10.
- Vigeland E, Klaasen H, Klingen TA, Hofvind S, Skaane P. Full-field digital mammography compared with screen film mammography in the prevalent round of a population-based screening program: the Vestfold County study. *Eur Radiol* 2008;18:183-191.
- Vinnicombe S, Pinto Pereira SM, McCormack VA, Shiel S, Perry N, Dos Santos Silva IM. Full-field digital versus screen-film mammography: comparison within the UK breast screening program and systematic review of published data. *Radiology*. 2009 May;251(2):347-58.

VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA PARA O TRATAMENTO DE FRATURA VERTEBRAL POR OSTEOPOROSE



O QUE É?

A vertebroplastia percutânea é um tratamento minimamente invasivo (com baixa agressividade) para fraturas vertebrais por osteoporose ou tumores, com o objetivo de reduzir a dor e fortalecer a estrutura óssea. Consiste na injeção por meio de uma agulha introduzida no interior da vértebra fraturada de um cimento ósseo.

PARA QUE SERVE?

A osteoporose é uma doença do esqueleto que se caracteriza pela diminuição da massa óssea e por uma alteração da qualidade do osso, levando a uma diminuição da resistência e ao consequente aumento do risco de fraturas. Estima-se que 1 a cada 3 mulheres e 1 a cada 12 homens tenham osteoporose após os 50 anos. As fraturas osteoporóticas da coluna vertebral são as mais frequentes, estima-se em 44%, seguidas das fraturas de quadril.

PERGUNTA

A vertebroplastia é efetiva e segura no tratamento de paciente com fratura vertebral por osteoporose?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura não localizou nenhuma revisão sistemática de qualidade. Dos cinco ensaios clínicos controlados localizados, quatro apresentaram resultados de não efetividade duradoura, e apenas um deles apresentou melhora da dor por um período de um ano de acompanhamento. Algumas complicações, embora raras, são potencialmente graves como embolia e dor persistente.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo de primeira qualidade que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos adequados claros, específicos e reprodutíveis para mapear cientificamente o assunto na literatura mundial. A Colaboração Cochrane



faz este tipo de estudos, de maneira isenta, para fornecimento de evidências para as pessoas e para a Organização Mundial da Saúde tomarem suas decisões com maior segurança.

CONCLUSÃO

Não existem, até o momento, dados que assegurem a efetividade e segurança da vertebroplastia percutânea no tratamento da fratura de coluna vertebral por osteoporose.

REFERÊNCIAS

- Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR et al. (2009). randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. N Engl J Med, 361:557-68.
- Kallmes DE, Comstock BA, Heagerty PJ et al. (2009). A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. N Engl J Med, 361:569-79.
- Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, Venmans A, van Rooij WJ, Schoemaker MC, Juttmann JR, Lo TH, Verhaar HJ, van der Graaf Y, van Everdingen KJ, Muller AF, Elgersma OE, Halkema DR, Fransen H, Janssens X, Buskens E, Mali WP. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. Lancet. 2010 Sep 25;376(9746):1085-92. Epub 2010 Aug 9.
- Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen JM. Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with percutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study. Spine (Phila Pa 1976). 2010 Mar 1;35(5):478-82.
- Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN et al. (2007). Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. AJNR Am J Neuroradiol, 28:555-60.

COMUNICAÇÃO INTERATRIAL: CIRURGIA CONVENCIONAL X CIRURGIA PERCUTÂNEA COM AMPLATZER®



O QUE É?

É uma prótese autoexpansível introduzida percutaneamente (pela pele, sem cirurgia aberta), inserida fechada no coração por um cateter e aberta para fechar defeitos anatômicos congênitos (desde o nascimento) do coração. Desde 1948, o tratamento cirúrgico convencional (cirurgia aberta) para essa condição vem sendo a terapêutica utilizada, com excelentes resultados imediatos, altos índices de sucesso e baixas complicações. A finalidade do procedimento percutâneo é o de oferecer um procedimento menos invasivo e com tempo de recuperação menor.

PARA QUE SERVE?

A Comunicação Interatrial (CIA) é uma malformação cardíaca de origem congênita, caracterizada pela presença de um orifício de dimensões variadas entre o átrio esquerdo e o direito do coração. É uma das doenças cardíacas congênitas mais frequentes, correspondendo aproximadamente a 10% dessas afecções. Se não tratada, pode levar, em longo prazo, a arritmias, insuficiência cardíaca e hipertensão arterial pulmonar devido à passagem de sangue do átrio esquerdo para o direito, causando



Figura 1: Prótese Amplatzer®

Figura 2: Tipos de CIA

aumento das cavidades direitas do coração e alteração pulmonar.

PERGUNTA

A cirurgia percutânea com Amplatzer® é efetiva e segura para o tratamento de Comunicação Interatrial?

EVIDÊNCIA

Não foram localizadas na literatura pesquisas de alto nível de evidências como revisões sistemáticas com metanálise ou ensaios clínicos randomizados. Existem apenas estudos de menor qualidade (estudos não randomizados) que indicam que o procedimento apresenta menor taxa de sucesso, mas menos tempo de internação. Estudos recentes têm levantando a possibilidade de maior

risco de complicações com necessidade de novas cirurgias, com o procedimento percutâneo, cirurgias essas com maior taxa de mortalidade que a cirurgia aberta convencional.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não existem, até o momento, dados que assegurem a efetividade e segurança da cirurgia percutânea com Amplatzer® em substituição à cirurgia aberta convencional.

REFERÊNCIAS

- DiBardino DJ, McElhinney DB, Kaza AK, Mayer JE Jr. Analysis of the US Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience database for adverse events involving Amplatzer septal occluder devices and comparison with the Society of Thoracic Surgery congenital cardiac surgery database. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Jun;137(6):1334-41.
- Du ZD, Hijazi ZM, Kleinman CS, Silverman NH, Larntz K; Amplatzer Investigators. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial. J Am Coll Cardiol 2002 Jun 5;39(11):1836-44.

CETUXIMABE PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO



O QUE É?

O Cetuximabe é um tipo de droga denominado anticorpo monoclonal produzido por engenharia genética. Esses anticorpos se ligam a receptores específicos da superfície da célula cancerosa, auxiliando o sistema imunológico a reconhecer essas células e combatê-las. Essa droga foi licenciada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço, localmente avançado (recorrentes ou com metástases) em combinação à radioterapia, em pacientes que não podem ser tratados com quimioterapia e radioterapia.

PARA QUE SERVE?

É utilizado para o tratamento de câncer avançado de cabeça, pescoço e intestino grosso e, como vários desses medicamentos, é motivo de frequentes solicitações via judiciário para seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por não constar da lista de medicamentos excepcionais. É uma droga que controla a doença por certo período, não promovendo a cura. No mundo, aproximadamente 200 mil casos novos de câncer de cabeça e pescoço são diagnosticados anualmente. Uma

média de 13.470 casos novos de câncer de cavidade oral por 100 mil habitantes é observada no Brasil, sendo mais frequentes em homens, fumantes e também está associado ao consumo de álcool.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de Cetuximabe para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou duas revisões sistemáticas de boa qualidade que verificaram eficácia e segurança e custo benefício da droga em câncer de cabeça e pescoço realizadas pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (Nice), autoridade de saúde especial do National Health Service – (NHS) do Reino Unido. Ambas as revisões sistemáticas concluíram que não há evidência da efetividade

de do Cetuximabe no câncer de cabeça e pescoço, associado à radioterapia ou a quimioterapia. As evidências disponíveis são apenas dois ensaios clínicos realizados pela indústria farmacêutica para o registro da droga, que apresentam falhas metodológicas (baixa qualidade).

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não há evidências de qualidade que suportem a indicação do uso do Cetuximabe no tratamento de câncer localmente avançado de cabeça e pescoço.

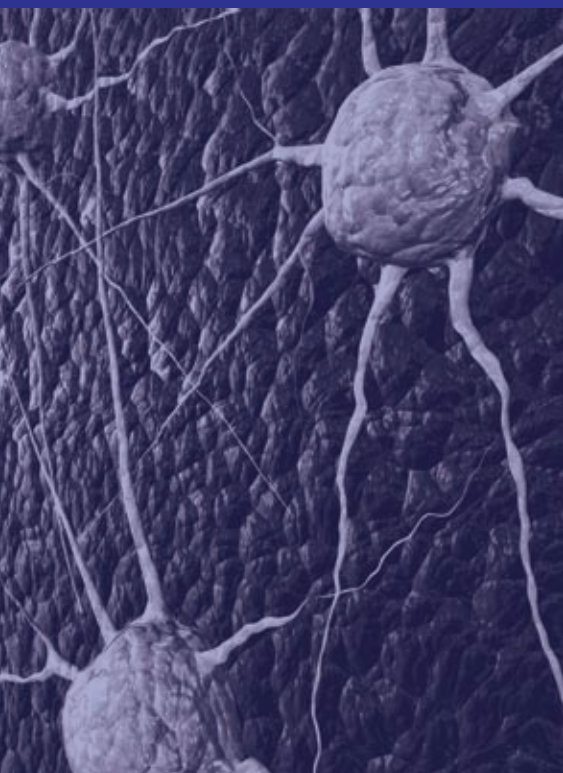
REFERÊNCIAS

* NICE technology appraisal guidance 172. Cetuximab for the treatment of recurrent and/or metastatic squamous cell cancer of the head and neck. Disponível no URL: www.nice.org.uk/TA172.

* S Griffin, S Walker, M Sculpher, S White, S Erhorn, S Brent, A Dyker, L Ferrie, C Gilfillan, W Horsley, K Macfarlane and S Thomas. Cetuximab plus radiotherapy for the treatment of locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Health Technology Assessment Volume 13: Supplement 1, June 2009.

ERLOTINIBE

PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER



O QUE É?

O Erlotinibe é um medicamento anticancerígeno, de administração oral, desenvolvido para atingir um receptor específico presente na superfície das células (EGFR/HER1), que dispara um sinal fundamental para o crescimento das células cancerosas em alguns tumores. Ele inibe especificamente a atividade de uma enzima dentro da célula e bloqueia o crescimento do câncer (não representa a cura).

PARA QUE SERVE?

É utilizado para o tratamento de câncer e como vários desses medicamentos é motivo de frequentes solicitações via judiciário para seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por não constar na lista de medicamentos excepcionais.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de Erlotinibe para o tratamento de câncer?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou revisões sistemáticas de boa qualidade que verificaram eficácia e segurança da droga em casos específicos. É indicado apenas para casos de um tipo de câncer de pul-

mão (câncer de não pequenas células) avançado (que iniciou a se espalhar) e/ou metastático (que já atingiu outras partes do corpo), após falha de quimioterapia prévia. A ação do medicamento foi de aumento marginal de tempo de vida (1 a 2 meses).

Para câncer de pâncreas localiza-se apenas um ensaio clínico que verificou eficácia para a doença avançada ou metastática em associação com outra droga (Gencitabina). O prolongamento do tempo de vida foi em média menor que um mês. Para os demais tipos de câncer não há evidência de eficácia, sendo considerado experimental. O custo do tratamento em média para um adulto é de aproximadamente R\$ 8 mil por mês.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O Erlotinibe está apenas indicado para casos específicos e bem documentados de câncer de pulmão de não pequenas células e câncer de pâncreas, avançados e/ou metastáticos, resultando em pequeno aumento de sobrevida a alto custo. São necessários estudos para avaliar o custo-benefício em nosso meio.

REFERÊNCIAS

- * Feld R, Sridhar SS, Shepherd FA, Mackay JA, Evans WK, Lung Cancer Disease Site Group. Use of epidermal growth factor receptor inhibitors, gefitinib (Iressa®) and erlotinib (Tarceva®), in the treatment of non-small cell lung cancer: a clinical practice guideline. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2006 Jan 6. 43 p. (Evidence-based series; no. 7-9).
- * Tassinari D, Scarpi E, Sartori S, et al. Second-line treatments in non-small cell lung cancer. A systematic review of literature and metaanalysis of randomized clinical trials. Chest 2009;135:1596–1609.
- * Moore MJ, Goldstein D, Hamm J, Figer A, Hecht JR, Gallinger S, Au HJ, Murawa P, Walde D, Wolff RA, Campos D, Lim R, Ding K, Clark G, Voskoglou-Nomikos T, Ptasynski M, Parulekar W; National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. Erlotinib plus gemcitabine compared with gemcitabine alone in patients with advanced pancreatic cancer: a phase III trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. J Clin Oncol. 2007 May 20;25(15):1960-6. Epub 2007 Apr 23.

GINKGO BILOBA PARA O TRATAMENTO DE ALZHEIMER E DEMÊNCIA



O QUE É?

Nativa da Coreia, China e Japão, a Ginkgo Biloba é uma árvore que chega a 40 metros de altura e pode viver 4 mil anos, tendo sido considerada por Charles Darwin um “fóssil vivo”. Sua longevidade deve-se à grande capacidade de suportar agressões do meio ambiente. Suas folhas são utilizadas há milênios pela medicina oriental, e o extrato padronizado dessas folhas é um dos fitoterápicos (medicamentos originado de plantas) mais utilizados no ocidente.

PARA QUE SERVE?

Seus possíveis mecanismos de ação são atribuídos aos efeitos de vários componentes do extrato e incluem o aumento da irrigação sanguínea por dilatação dos vasos e redução da viscosidade do san-



gue, modificação de sistemas de neurotransmissores, e diminuição da densidade de radicais livres. Suas indicações são amplas e uma das mais populares é para o tratamento de problemas de memória, concentração e prevenção de mal de Alzheimer e outros tipos de demência.

PERGUNTA

Qual a efetividade, segurança e indicação do uso de Ginkgo Biloba para a prevenção e tratamento de mal de Alzheimer ou demência?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que observou que o uso é seguro, mas concluiu que as evidências, até o momento, são conflitantes e não confiáveis. Dos

quatro estudos mais recentes, três não verificaram efeito positivo e um apresentou grande eficácia. Mais estudos são necessários para consolidar ou refutar essa terapêutica.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não existe evidência de qualidade que suporte a utilização de extrato de Ginkgo Biloba para prevenção ou tratamento de mal de Alzheimer ou outros tipos de demência.

REFERÊNCIAS

Birks Jacqueline, Grimley Evans John. Ginkgo Biloba for cognitive impairment and dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 06, Art. N°. CD003120. DOI: 10.1002/14651858.CD003120.pub4.

LAPATINIBE PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA



O QUE É?

O Lapatinibe é um medicamento anticancerígeno, de administração oral, desenvolvido para atingir um receptor específico presente na superfície das células de câncer de mama (ErbB1 e ErbB2), impedindo sua proliferação. Ele inibe, especificamente, a atividade de uma enzima dentro da célula e bloqueia o crescimento do câncer de mama (não representa a cura).

PARA QUE SERVE?

É utilizado para o tratamento de câncer de mama avançado ou com metástase e, como vários desses medicamentos, é motivo de frequentes solicitações via judiciário para seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por não constar da lista de medicamentos excepcionais.

Na população brasileira, esse é um dos tipos de câncer mais incidentes, correspondendo a três em cada dez casos de

câncer diagnosticados entre as mulheres.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de Lapatinibe para o tratamento de câncer de mama?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou revisões sistemáticas de boa qualidade que verificaram eficácia e segurança da droga em casos de câncer de mama avançado ou com metástase. Existem evidências de moderada qualidade (ensaios clínicos realizados pela indústria) indicando que a associação da Lapatinibe com outra droga denominada Capecitabine, para o tratamento de pacientes selecionadas (ErbB2 +), que apresentam piora da doença e/ou metástase após tratamento anterior, aumenta o tempo médio de evolução sem piora da doença em dois meses, mas não há aumento da sobrevida. Para mulheres na pós-menopausa, a associação

da Lapatinibe mais Levotrozole também aumentou o tempo de evolução, sem piora, em média por cinco meses, mas não apresentou benefício na sobrevida.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A administração de Lapatinibe apresenta pequeno efeito positivo em pacientes selecionadas (ErbB2+), com aumento de alguns meses de tempo sem progressão da doença, mas não há evidências de efeito positivo na sobrevida. Devido seu alto custo mensal (mais de R\$ 10 mil) não é um tratamento que apresente um bom custo-benefício.

REFERÊNCIAS

* Yip AY, Tse LA, Ong EY, Chow LW. Survival benefits from lapatinib therapy in women with HER2-overexpressing breast cancer: a systematic review. *Anti-Cancer Drugs* 2010 21(5):487-493.

* Le QA, Hay JW. Cost-effectiveness analysis of lapatinib in HER-2-positive advanced breast cancer. *Cancer* 2009 115(3):489-498.

ROSUVASTATINA

NA PREVENÇÃO PRIMÁRIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES



O QUE É?

A Rosuvastatina é um dos tipos de estatinas disponíveis no mercado brasileiro. As estatinas são medicamentos que promovem a diminuição de lípides no sangue, inibindo a síntese de colesterol. Atualmente, as estatinas que fazem parte no Componente de Dispensação Excepcional do Ministério da Saúde são: Lovastatina, Sinvastatina, Pravastatina, Fluvastatina e Atorvastatina. A Rosuvastatina não está incluída na lista de medicamentos disponíveis e é alvo de inúmeras ações judiciais para o seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

PARA QUE SERVE?

As Doenças Cardiovasculares (DCV) acometem o coração e os vasos sanguíneos e, atualmente, representam a principal causa de morte no mundo. A prevenção primária de DCV refere-se

às intervenções que visam prevenir eventos cardiovasculares em pessoas que não apresentam qualquer evidência clínica da condição. Existem evidências consolidadas de que o uso de estatinas para controle do colesterol sanguíneo leva a significativa redução do risco de mortalidade por doenças cardiovasculares. No Brasil, o gasto do setor público com as estatinas foi de cerca de R\$ 92 milhões em 2009.

PERGUNTA

Qual a vantagem em termos de eficácia e segurança da Rosuvastatina em relação às outras estatinas?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou revisões sistemáticas de boa qualidade que verificaram eficácia e segurança e a indicação da Rosuvastatina. Não há evidências que demonstrem a superioridade de qualquer tipo de estatina em relação à outra quan-

do considerados os desfechos clínicos relevantes, como a ocorrência de doença cardiovascular. Todos os protocolos clínicos baseados em evidências recomendam a escolha da estatina conforme aquela com melhor preço e disponibilidade.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não existe evidência científica que demonstre a superioridade da Rosuvastatina ou de qualquer estatina em relação à outra, na prevenção primária de eventos cardiovasculares. A escolha deve ser pautada pela disponibilidade e custo.

Capítulo 25

CUSTOS

Custo do tratamento com estatinas no Brasil (BRATS, 2009)

Medicamentos	Custo do Tratamento Mensal (R\$)									
	5 mg		10 mg		20 mg		40 mg		80mg	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Lorvastatina			22,50	22,50	34,19	39,67	62,22	62,22		
Pravastatina			24,61	44,25	36,37	58,77	70,26	111,96		
Sinvastatina	19,91	26,02	32,38	89,20	40,24	89,20	46,76	88,95	51,30	88,95
Fluvastatina					45,81	56,08	58,11	68,42	81,60	88,32
Atorvastatina			82,56	92,58	134,151	155,23	155,67	155,67	155,67	155,67
Rosuvastatina			81,68	87,66	143,04	143,09	155,67	155,67		

Fonte: SAMMED/ANVISA

REFERÊNCIAS

* National Institute for Health and Clinical Excellence. Statins for the prevention of cardiovascular events. Technology Appraisal 94. London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2006. Disponível no URL: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=TA094guidance>

* BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais. Dislipidemias em pacientes de alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares. 2002. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/index.htm>.

* Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, Holmes M, Ara R, Ryan A, et al. A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. Health Technology Assessment 2007;11(14).

* BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Estatinas na prevenção primária de eventos cardiovasculares. Ano IV nº 9, Setembro de 2009. Disponível no URL: www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/2009/brats9.pdf

Teriparatida no tratamento de Osteoporose



O QUE É?

A Teriparatida é utilizada para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens que apresentam risco de fraturas. Contém uma forma sintética de um hormônio natural humano, o partireoidiano (PTH). Sua ação é a de fazer o organismo produzir mais ossos e aumentar a densidade (resistência) óssea. Apresenta como desvantagem a via de administração subcutânea diária, a necessidade de estocagem sob refrigeração e o alto custo.

PARA QUE SERVE?

A osteoporose é uma doença do esqueleto, que se caracteriza pela diminuição da massa óssea e por uma alteração da qualidade do osso, levando a uma redução da resistência e ao consequente aumento do risco de fraturas. Estima-se que uma a cada três mulheres e um a cada doze homens tenham osteoporose após os 50 anos. As fraturas osteoporóticas da coluna vertebral são as mais frequentes, estima-se em 44%, seguidas das fraturas de quadril.

Capítulo 26

PERGUNTA

A Teriparatida é efetiva e segura no tratamento de paciente com osteoporose?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou inúmeras publicações e revisões sistemáticas, inclusive uma realizada pelo Centro Cochrane do Brasil sob encomenda do Ministério da Saúde. As evidências atuais revelam que a Teriparatida é efetiva na prevenção de fraturas associadas à osteoporose, mas sem diferença significativa comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A sua segurança não está firmemente estabelecida, estando associada ao maior risco de osteosarcoma (câncer nos ossos) em experimentos animais.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Apesar da eficácia, por não ter segurança firmemente estabelecida, ser injetável e ter alto custo, a Teriparatida não é o medicamento de escolha para o tratamento e prevenção de fraturas por osteoporose. É indicada apenas em casos excepcionais de pacientes com alto risco de fratura vertebral, após terem sido esgotadas as outras opções terapêuticas.

REFERÊNCIAS

- * Centro Cochrane do Brasil. Teriparatida - hormônio da paratireóide recombinante humano para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós—menopausa. Disponível no URL: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/teriparatida_para_osteoporose_txt.pdf. Acessado em junho de 2011.
- * Trevisani VF, Riera R, Imoto AM, Saconato H, Atallah AN. Teriparatide (recombinant human parathyroid hormone 1-34) in postmenopausal women with osteoporosis: systematic review. Sao Paulo Med J. 2008 Sep;126(5):279-84.
- * National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2008 Oct. 67 p. (Technology appraisal guidance; no. 161).

diTrabectedina (Yondelis[®]) para o tratamento de **sarcoma**



O QUE É?

A Trabectedina é uma droga antitumoral semissintética derivada de um alcaloide marinho, indicada para tratamento de certos tipos de tumores, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2008.

PARA QUE SERVE?

É utilizada para o tratamento de câncer e, como vários desses medicamentos, é motivo de frequentes solicitações via judiciário para seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por não constar da lista de medicamentos excepcionais.

Sua principal indicação é no tratamento de um tipo de câncer denominado sarcoma de tecidos moles, cânceres que afetam cartilagem, músculo, gordura, e tecido conjuntivo (tecido de sustentação). O termo “sarcoma” tem origem grega e significa “crescimento carnosos ou carne de peixe”. A administração é

Capítulo 27

por via intravenosa a cada três semanas.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de Trabectedina para o tratamento de sarcoma de partes moles?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura, pelos melhores níveis de evidências disponíveis, localizou apenas um ensaio clínico fase II e quatro estudos não controlados (Nível de evidência III e IV), comparando dois esquemas terapêuticos do medicamento para pacientes com dois tipos de sarcoma (de músculo e gordura), que falharam em tratamento anterior com quimioterapia. Não há estudos comparando a droga com cuidados de suporte sem medicação ou com outros medicamentos quimioterápicos. O benefício estimado oferecido por informe da indústria na média sobrevida comparado à evolução da doença, sem tratamento, é de aproximadamente seis meses. Ou seja, o medicamento não cura, apenas prolonga a sobrevida por esse período. São relatados efeitos adversos importan-

tes como náusea, vômitos e astenia e não há estudo avaliando qualidade de vida. Não há estudos de custo-benefício do medicamento, que tem alto valor (mais de R\$10 mil por ciclo) de tratamento.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

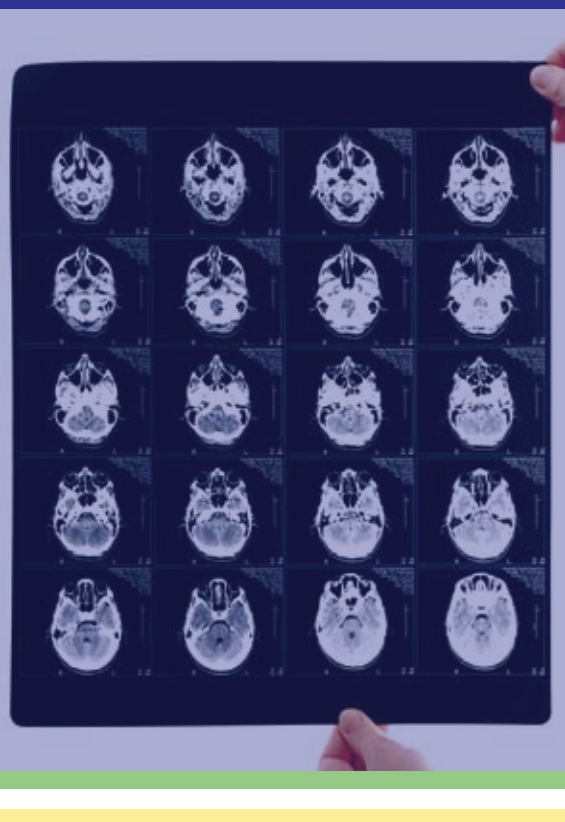
Existe evidência limitada, devido à baixa qualidade e pequeno número de estudos de que a droga Trabectedina prolonga a sobrevida média, em aproximadamente seis meses, em pacientes com sarcoma de músculo e gordura, que apresentaram progressão (piora) após quimioterapia inicial, a alto custo, não encontramos evidências de custo-benefício ou análises de qualidade de efeitos de vida.

REFERÊNCIAS

Demetri GD, Chawla SP, von Mehren M et al. Efficacy and safety of trabectedin in patients with advanced or metastatic liposarcoma or leiomyosarcoma after failure of prior anthracyclines and ifosfamide: results of a randomized phase II study of two different schedules. *Journal of Clinical Oncology* 2009; 27 (25): 4188-96.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Trabectedin for the treatment of advanced soft tissue sarcoma. : National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2010. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12813/47472/47472.pdf>

LEVETIRACETAM (KEPPRA®) PARA O TRATAMENTO DE EPILEPSIA



O QUE É?

É uma droga anticonvulsivante, ou seja, para o tratamento de convulsões da epilepsia. Apesar de aprovada na Europa e Estados Unidos, não é comercializada no Brasil, não possuindo registro na ANVISA. É frequentemente objeto de pedidos via judicial.

PARA QUE SERVE?

Para o tratamento de epilepsia, definida como uma perturbação caracterizada pela tendência a sofrer convulsões recidivantes. Em algum momento, 2% da população adulta têm uma convulsão. Um terço desse grupo tem convulsões recorrentes (epilepsia). Aproximadamente em 25% dos adultos com epilepsia é possível conhecer a causa quando se realizam exames como um electroencefalograma (EEG). Alguns tipos de perturbações convulsivas são

hereditárias (como a epilepsia juvenil mioclônica). No resto das pessoas com epilepsia, a doença denomina-se idiopática, isto é, não se evidencia nenhuma lesão cerebral nem se conhece a causa.

As crises variam de um portador de epilepsia para outro, mas existem alguns padrões gerais. Os especialistas dividem a epilepsia em quatro tipos principais: Epilepsia Parcial Simples, Parcial Complexa, Epilepsia tipo Grande Mal ou Tônico-Clônica e Epilepsia tipo Pequeno Mal ou Ausência.

A grande maioria, por volta de 70% dos casos, consegue tratamento, com sucesso, usando um medicamento ou uma combinação de medicamentos. Às pessoas que não se encaixam dentro dessa faixa, considera-se a denominação de portadores de epilepsia de “difícil controle”.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de levetiracetam para o tratamento de epilepsia?

EVIDÊNCIA

Indicações e Evidências:

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que verificou que a levetiracetam diminui a frequência de convulsões quando associada a outras drogas anticonvulsivas no tratamento de epilepsia parcial em indivíduos que não apresentam controle com tratamento habitual (Nível de evidência I).

Existe evidência nível III (um ensaio clínico com amostra pequena) de que a levetiracetam é efetiva e segura também em crianças com epilepsia parcial resistente.

Existe evidência nível III (um ensaio clínico com amostra pequena) de que a levetiracetam é equivalente às outras drogas convencionais como terapia única de epilepsia parcial, mas dificilmente apresenta custo-benefício devido alto custo.

Existe evidência nível III (um ensaio clínico com amostra pequena) de que a levetiracetam é mais eficaz que placebo como tratamento adjuvante de epilepsia tônico-clônica generalizada em pacientes maiores de 12 anos refratários ao tratamento habitual.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

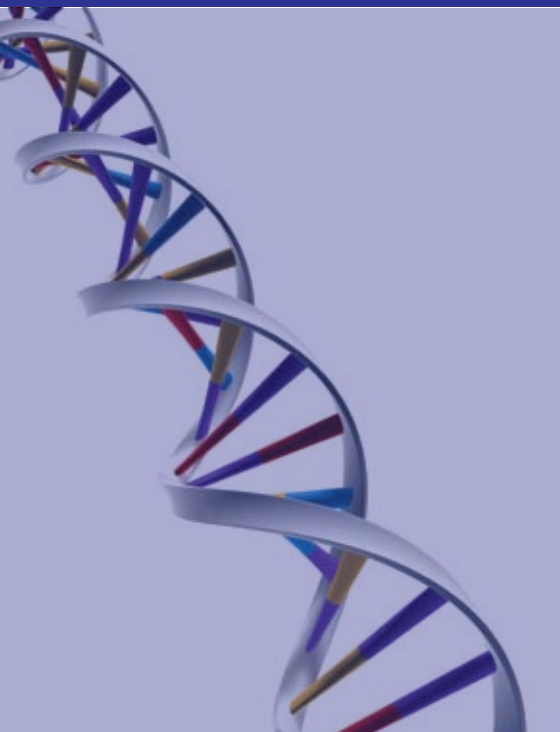
Há evidências que suportam a indicação do uso de levetiracetam no tratamento de epilepsia parcial de difícil controle como terapia associada, ou seja, em conjunto com o tratamento habitual. Para as outras indicações o nível de evidência é ainda baixo.

REFERÊNCIAS

- Chaisewikul Rungsan, Privitera Michael D, Hutton Jane L, Marson Anthony G. Levetiracetam add-on for drug-resistant localization related (partial) epilepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 07, Art. No. CD001901. DOI: 10.1002/14651858.CD001901.pub1
- Costa J, Fareleira F, Ascensão R, Borges M, Sampaio C, Vaz-Carneiro A Clinical comparability of the new antiepileptic drugs in refractory partial epilepsy: a systematic review and meta-analysis. *Epilepsia*. 2011 Jul;52(7):1280-91. Doi: 10.1111/j.1528-1167.2011.03047.x. Epub 2011 Apr 19.
- French JA, Kanner AM, Bautista J, Abou-Khalil B, Browne T, Harden CL, Theodore WH, Bazil C, Stern J, Schachter SC, Bergen D, Hirtz D, Montouris GD, Nespeca M, Gidal B, Marks WJ Jr, Turk WR, Fischer JH, Bourgeois B, Wilner A, Faught RE Jr, Sachdeo RC, Beydoun A, Glauser TA; Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology; Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology; American Epilepsy Society. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs II: treatment of refractory epilepsy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee and Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology*. 2004 Apr 27;62(8):1261-73. Review.
- Otoul C, Arrigo C, van Rijckevorsel K, French JA. Meta-analysis and indirect comparisons of levetiracetam with other second-generation antiepileptic drugs in partial epilepsy. *Clin Neuropharmacol* 2005;28:72-8.

TEMOZOLOMIDA

PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER



O QUE É?

A temozolomida é um medicamento para o tratamento de câncer, que atua no DNA da célula cancerígena alterando ou evitando a duplicação celular, interferindo assim no crescimento do tumor. Nos Estados Unidos e na Europa, esse medicamento é licenciado para o tratamento de certos tumores cerebrais e no Brasil foi liberado para além dessas indicações, para o tratamento de melanoma (câncer de pele). Não está incluído na lista de medicamentos excepcionais do SUS e é objeto de inúmeros pedidos via judicial.

PARA QUE SERVE?

O tumor cerebral é um crescimento anormal de células dentro do crânio que leva à compressão e lesão de células normais do cérebro. Geralmente esses tumores podem ser divididos em duas categorias: tumor cerebral primário, quando o tumor tem origem dentro

do próprio crânio, e tumor metastático, metástase ou tumor cerebral secundário: quando o tumor tem origem em outro órgão e se espalha pelo corpo. Existem vários tipos de tumor cerebral primário. Cada tipo se diferencia do outro pela célula que lhe deu origem, podendo ser gliomas, astrocitomas, oligodendrogliomas e ependimomas. O tratamento geralmente se baseia em cirurgia (quando possível), quimioterapia e radioterapia, dependendo do tipo de tumor.

O melanoma cutâneo é um tipo de câncer que tem origem nos melanócitos (células produtoras de melanina, substância que determina a cor da pele) e tem predominância em adultos brancos. Embora só represente 4% dos tipos de câncer de pele, o melanoma é o mais grave, devido à sua alta possibilidade de metástase. A letalidade do câncer de pele melanoma é elevada, porém sua incidência é baixa. Para 2008 estão previstos 2.950 casos novos em homens

e 2.970 casos novos em mulheres, segundo a Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil. As maiores taxas estimadas em homens e mulheres encontram-se na região Sudeste.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de temozolomida para o tratamento de câncer?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou revisões sistemáticas de boa qualidade que verificaram eficácia e segurança da droga em casos de câncer. As evidências demonstram que a temozolomida tem ação nos casos de:

- Tratamento de pacientes com glioma maligno, glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou que progrediu após terapia padrão - Nível de evidência I (revisão sistemática) – pro-

longa a sobrevida geral em meses (2 a 3);

- Tratamento de glioblastoma multifforme recém-diagnosticado concomitantemente à radioterapia e adicionado ao tratamento habitual posteriormente - Nível de evidência III (apenas um ensaio clínico com poucos casos estudados) – prolonga a sobrevida geral em meses (aproximadamente 4 a 6 meses).

Apesar de aprovada pela ANVISA, a indicação de temozolomida para o tratamento de melanoma maligno com metástase e em estágio avançado não está baseado em evidências (NE III), pois em estudos a sobrevida foi semelhante a do grupo tratado com terapia convencional.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A temozolomida apresenta indicações específicas em tumores cerebrais raros, não como terapia curativa, mas atuando no aumento de sobrevida (meses) e com alto custo. (Custo inicial de R\$ 40.000,00 + R\$ 8.000,00 a cada ciclo). As demais indicações não são baseadas em evidências e não há evidências para o uso em casos de melanomas avançados ou com metástase.

REFERÊNCIAS

- Hart MG, Grant R, Garside R, Rogers G, Somerville M, Stein K. Temozolomide for High Grade Glioma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD007415. DOI: 10.1002/14651858.CD007415
- Quirrtl, VermaS, PetrellaT, BakK, CharetteM, . Temozolomide for the treatment of metastatic melanoma: a systematic review. Oncologist 2007;12(9) :1114-1123.
- Stupp R, Hegi ME, Mason WP, van den Bent MJ, Taphoorn MJ, Janzer RC, Ludwin SK, Allgeier A, Fisher B, Belanger K, Hau P, Brandes AA, Gijtenbeek J, Marosi C, Vecht CJ, Mokhtari K, Wesseling P, Villa S, Eisenhauer E, Gorlia T, Weller M, Lacombe D, Cairncross JG, Mirimanoff RO; European Organisation for Research and Treatment of Cancer Brain Tumour and Radiation Oncology Groups; National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. Effects of radiotherapy with concomitant and adjuvant temozolomide versus radiotherapy alone on survival in glioblastoma in a randomised phase III study: 5-year analysis of the EORTC-NCIC trial. Lancet Oncol. 2009 May;10(5):459-66. Epub 2009 Mar 9.

ECULIZUMABE (SOLIRIS®) PARA TRATAMENTO DE HEMOGLOBUNÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA



O QUE É?

É um medicamento do tipo anticorpo monoclonal produzido através de biotecnologia. Ele atua bloqueando uma das etapas do processo de hemólise (degradação de glóbulos vermelhos). Não é comercializado no Brasil, não é registrado na ANVISA e é motivo de pedidos judiciais para fornecimento pelo Estado.

PARA QUE SERVE?

A eculizumabe foi desenvolvida para o tratamento hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), que é um termo descritivo para a manifestação clínica da destruição de glóbulos vermelhos com liberação de hemoglobina na urina, cujo sintoma mais proeminente é o escurecimento da urina da manhã. Foi comprovado que não há aumento da hemólise durante a noite, mas existe aumento da concentração urinária e modificação dramática da cor da urina. A HPN é uma doença genética muito rara, com frequência desconhecida, comprometendo indivíduos de qualquer idade, particularmente adultos jovens. A gravidade da doença é muito variável, e nos casos mais graves o paciente pode necessitar de transfusões de sangue periódicas.

PERGUNTA

Qual a eficácia, segurança e indicação do uso de eculizumabe para o tratamento de Hemoglobunúria Paroxística Noturna?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura não localizou nenhuma revisão sistemática, apenas um ensaio clínico randomizado (Nível de Evidência III) que demonstrou que a eculizumabe é efetiva para diminuir a necessidade de transfusões sanguíneas em pacientes com Hemoglobunúria Paroxística Noturna grave. Não há evidências de melhora na sobrevida e complicações decorrentes da doença. Devido seu alto custo, aproximadamente 500.000 dólares ao ano nos Estados Unidos e Canadá por paciente, o que o faz um dos medicamentos mais caros da atualidade, dificilmente apresenta custo-benefício a esse preço estipulado pela indústria farmacêutica. Os outros estudos localizados (três) são estudos não

randomizados e não cegos de segmento, ou seja, evidências frágeis cientificamente.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Existe alguma evidência da eficácia da eculizumabe para diminuição da necessidade de transfusões sanguíneas em pacientes com Hemoglobunúria Paroxística Noturna. No entanto, não há evidências de benefícios em desfechos clínicos importantes como sobrevida e frequência de complicações. Devido seu custo extremamente elevado, não apresenta benefícios que justifiquem os custos.

REFERÊNCIAS

- Brodsky RA, Young NS, Antonioli E, Risitano AM, Schrezenmeier H, Schubert J, et al. Multicenter phase 3 study of the complement inhibitor eculizumab for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *Blood*. 2008;111(4):1840-7.
- Hill A, Hillmen P, Richards SJ, Elebute D, Marsh JC, Chan J, et al. Sustained response and long-term safety of eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *Blood*. 2005;106(7):2559-65.
- Hillmen P, Hall C, Marsh JC, Elebute M, Bombara MP, Petro BE, et al. Effect of eculizumab on hemolysis and transfusion requirements in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *New England Journal of Medicine*. 2004;350(6):552-9
- Hillmen, P, Young, N.S., Schubert, J., Brodsky, R.A., Socie, G., Muus, P., Roth, A., Szer, J., Elebute, M.O., Nakamura, R., Browne, P., Risitano, A.M., Hill, A., Schrezenmeier, H., Fu, C.L., Maciejewski, J., Rollins, S.A., Mojciak, C.F., Rother, R.P. & Luzzatto, L. (2006) The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *New England Journal of Medicine*, 355, 1233–1243.

BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA NO TRATAMENTO DA DIABETES TIPO 1



O QUE É?

A bomba de insulina é um pequeno dispositivo eletrônico que contém um reservatório com insulina e que ligada a um tubo fino conduz a substância até uma agulha especial (cateter) colocado debaixo da pele, que terá de ser substituído de três em três dias. Desta forma, conforme as refeições, a atividade física, o estresse, o diabético pode variar a quantidade de insulina administrada sem necessidade de múltiplas injeções diárias. O equipamento é pequeno, semelhante a um telefone celular (Figura 1, página 76). É importante lembrar que o aparelho requer uma série de cuidados e acompanhamento de uma equipe multidisciplinar.

Capítulo 31

PARA QUE SERVE?

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de pessoas com diabetes, que hoje é estimado em 150 milhões, deverá atingir cerca de 300 milhões de pessoas no ano de 2025. No Brasil a estimativa da Sociedade Brasileira de Diabetes é de um número aproximado entre 12 a 15 milhões de pessoas. Estima-se também que 90% dos casos de diabetes sejam do tipo 2, enquanto 10% seriam do tipo 1. Nesse último tipo de diabetes o paciente necessita de reposição diária de insulina e, atualmente, as evidências indicam que o melhor esquema de tratamento é o controle intensivo dos níveis de glicose no sangue, o que requer várias injeções de insulina ao dia (no mínimo quatro). Para evitar as múltiplas injeções diárias foi desenvolvida a bomba de infusão de insulina. Atualmente no Sistema Único de Saúde (SUS) existe o fornecimento de insumos apenas para trata-



Figura 1: Prótese Amplatzer ®

mento com múltiplas injeções diárias e a bomba de insulina é motivo de pedidos judiciais.

PERGUNTA

A bomba de infusão de insulina é efetiva e segura para o tratamento de diabetes

REFERÊNCIAS

• Misso Marie L, Egberts Kristine J, Page Matthew, O'Connor Denise, Shaw Jonathan. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin

injections for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD005103. DOI:

10.1002/14651858.CD005103.pub1

• Malerbi D, Damiani D, Rassi, Chacra A Roberto, Niclewicz ED, Silva Filho RL, Dib SA. Posição de

tipo 1? Ela é mais efetiva que a terapia de múltiplas injeções diárias?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que avaliou 23 estudos com 976 participantes. Existe alguma evidência que a bomba de insulina pode ser melhor que as múltiplas injeções diárias no controle do diabetes tipo 1, mas a diferença é de pequena magnitude.

Não há evidências para desfechos como mortalidade, complicações e custos. A Sociedade Brasileira de Diabetes em documento de consenso coloca que a pequena diferença encontrada na literatura entre a bomba e as múltiplas injeções não parece justificar o emprego daquela generalizadamente. Os custos são maiores, o paciente e o médico precisam ser excepcionalmente bem treinados e é obrigatória a necessi-

dade de intervenção dos profissionais de outras áreas. Deve-se avaliar cada caso e indicar quando o diabetes é de difícil controle ou o paciente apresenta aversão à agulha.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Existem evidências que a bomba de insulina pode oferecer maior efetividade no tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 altamente selecionados, que apresentem indicações específicas e possibilidade de acompanhamento regular e especializado. Seu custo benefício não está claro.

consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes: insulino terapia intensiva e terapêutica com bombas de insulina. Arq Bras Endocrinol Metab [serial on the Internet].

2006 Feb [cited 2011 Aug 31]; 50(1): 125-135. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-7302006000100018&lng=en)

7302006000100018&lng=en
<http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27302006000100017>

OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR PARA PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)



O QUE É?

A oxigenoterapia consiste num tratamento em que o objetivo é aumentar a concentração do oxigênio no sangue por meio de uma maior concentração de elemento no ar inspirado. A oxigenoterapia é um procedimento indicado para doentes com insuficiência respiratória. O seu intuito é manter os níveis de oxigenação adequados para evitar a hipoxemia (baixa da concentração de oxigênio). Existem três tipos de administração de oxigênio domiciliar – com cilindro, oxigênio líquido e concentrador de oxigênio (vide tabela ao lado).

PARA QUE SERVE?

DPOC é a sigla de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, problema que atinge aproximadamente 210 milhões de pessoas em todo o planeta (5,5 milhões no Brasil, segundo o Datasus). Os portadores de DPOC sofrem com os sintomas da doença que, em casos mais graves, podem levar à incapacitação.

A doença é causada principalmente pelo cigarro e provoca falta de ar, tosse e cansaço. Segundo levantamento do Ministério da Saúde, a doença é responsável por cerca de 270 mil internações e 40 mil mortes por ano. O paciente com DPOC grave pode apresentar baixa concentração de oxigênio no sangue, e um

TIPO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Cilindro de Oxigênio	■ É armazenado por longo tempo sem perdas ■ Existem pequenos cilindros para locomoção	■ Tem custo variável conforme a necessidade de cilindros que o paciente precisar ■ É pesado e grande e não pode sofrer quedas
Oxigênio Líquido Portátil	■ Permite a locomoção com o uso de refil portátil ■ Fornece fluxo de até 6 litros/min de O₂ gasoso	■ Tem custo variável, conforme a quantidade de recargas mensais da matriz ■ Necessita de recargas frequentes
Concentrador de Oxigênio	■ Tem custo menor e fixo ■ Volume de oxigênio é limitado ■ É de fácil manuseio	■ Fluxo máximo limitado a 5 litros/min ■ Necessita energia elétrica para funcionar ■ Há necessidade de um cilindro de O₂ gasoso na falta de energia elétrica

dos possíveis tratamentos é a oxigenoterapia domiciliar

PERGUNTA

A oxigenoterapia domiciliar é efetiva e segura para o tratamento de DPOC? Qual a indicação deste tratamento?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou duas revisões sistemáticas da Colaboração Cochrane. Uma revisão concluiu que a oxigenoterapia domiciliar em longo prazo melhora a sobrevida e a qualidade de vida de pacientes com DPOC grave, que apresentam níveis baixos de oxigênio no sangue (hipoxemia grave = $\text{PaO}_2 < 55$ mmHg). Não há evidências de benefícios para pacientes com hipoxemia leve a moderada ou apenas noturna. Outra revisão sistemática avaliou a oxigenoterapia para pacientes com DPOC sem níveis

de oxigênio baixo no sangue. Para estes existem evidências de baixa qualidade que a terapia pode melhorar a respiração, mas devido aos custos e aos riscos de acidente cada caso deve ser avaliado individualmente.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A oxigenoterapia domiciliar é efetiva para pacientes com DPOC grave e nível de oxigênio baixo no sangue, controlando sintomas e aumentando a sobrevida. Não existem evidências de qualidade para outras indicações.

REFERÊNCIAS

- Cranston Josephine M, Crockett Alan, Moss John, Alpers John H. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD001744. DOI: 10.1002/14651858.CD001744.pub2
- Uronis Hope, McCrory Douglas C, Samsa Gregory, Currow David, Abernethy Amy. Symptomatic oxygen for non-hypoxaemic chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD006429. DOI: 10.1002/14651858.CD006429.pub6

SITAGLIPTINA (JANUVIA®)

NO TRATAMENTO DA DIABETES TIPO 2



O QUE É?

A sitagliptina é um medicamento para o controle do diabetes tipo 2. É o primeiro pertencente a uma nova classe terapêutica denominada inibidores da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase), aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2006. Essa droga tem o objetivo de melhorar a ação das incretinas, hormônios que atuam para manter os níveis normais de açúcar no sangue, estimulando a produção de insulina pelo pâncreas e diminuindo a produção de glicose pelo fígado. É um medicamento não disponível pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

PARA QUE SERVE?

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de pessoas com diabetes, hoje estimado em 150 milhões, deverá alcançar 300 milhões em 2025. No Brasil, a estimativa da Sociedade Brasileira de Diabetes está entre 12 e 15 milhões de pessoas. Estima-se também que 90% dos casos de diabetes sejam do tipo 2, e 10% seriam do tipo 1. O diabetes tipo 2 pode responder ao tratamento apenas com dieta e exercício físico. Outras vezes serão necessários medicamentos orais e, por fim, a combinação destes com a insulina. Entre os medicamentos orais para o controle do diabetes tipo 2, distri-

Capítulo 33

buidos pelos SUS, estão a metformina e a sulfonilureia. Novas drogas são continuamente desenvolvidas e são motivo de pedidos judiciais.

PERGUNTA

A sitagliptina é efetiva e segura para o tratamento de diabetes tipo 2? É mais efetiva que a terapia convencional com metformina e sulfonilureia?

EVIDÊNCIA

Foi encontrada uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que avaliou 11 estudos envolvendo 6.743 pacientes nos quais se avaliou a sitagliptina. Existem evidências de eficácia modesta no controle dos níveis de glicose em pacientes com diabetes tipo 2, sem efeitos colaterais importantes. Não há evidências de superioridade se comparada à terapia convencional. Não há resultados em longo prazo e mais informações sobre os riscos e benefícios são necessários. Não localizamos recomendação da droga em consen-

sos de especialistas nacionais. Protocolos clínicos do Reino Unido e Estados Unidos recomendam a indicação da sitagliptina em pacientes altamente selecionados, que não responderam ao tratamento convencional ou apresentam contraindicação às drogas comumente utilizadas.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Existe alguma evidência de eficácia, mas não de superioridade da droga sitagliptina no controle dos níveis de glicose em pacientes com diabetes tipo 2, se comparada à terapia convencional. Sua indicação deve ser limitada a casos altamente selecionados de pacientes que não respondem ou apresentam contraindicação ao tratamento convencional.

REFERÊNCIAS

- Richter Bernd, Bandeira-Echtler Elizabeth, Bergerhoff Karla, Lerch Christian. Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD006739. DOI: 10.1002/14651858.CD006739.pub2
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes. The management of type 2 diabetes. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2009 May. 49 p. (Clinical guideline; no. 87).
- National Institute for health and Clinical Excellence. Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose in type 2 diabetes. Review of NICE technology appraisal guidance 66. May 2009.
- AACE Diabetes Mellitus Clinical Practice Guidelines Task Force. AACE diabetes mellitus guidelines. Glycemic management. Endocr Pract 2007 May-Jun;13(Suppl 1):16-34. [178 references]

BROMETO DE TIOTRÓPIO (SPIRIVA®) PARA TRATAMENTO DA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)



O QUE É?

O brometo de tiotrópio pertence a uma classe de medicamentos que atua na musculatura da via respiratória (bronco dilatadores anticolinérgicos), abrindo a passagem de ar para os pulmões e melhorando a respiração. Tem como característica a ação prolongada, permitindo seu uso uma vez ao dia. Sua apresentação é em cápsulas com o medicamento em pó que deve ser inalado. A droga não é fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece o salmeterol, medicamento também bronco dilatador de longa duração, com outro mecanismo de ação (beta2-agonista).

PARA QUE SERVE?

DPOC é a sigla de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, problema que atinge aproximadamente 210 milhões de pessoas em todo o planeta (5,5 milhões no Brasil, segundo o Datasus). Os portadores de DPOC sofrem com os

sintomas da doença que dificulta a passagem de ar para os pulmões e, em casos mais graves, podem levar à incapacitação. A doença é causada principalmente pelo cigarro e provoca falta de ar, tosse e cansaço. Segundo levantamento do Ministério da Saúde, a doença é responsável por aproximadamente 270 mil internações e 40 mil mortes por ano.

PERGUNTA

O brometo de tiotrópio é efetivo e seguro para o tratamento de DPOC? É mais efetivo que o tratamento convencional com salmeterol?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou três revisões sistemáticas da Colaboração Cochrane. O tiotrópio é efetivo se comparado ao tratamento placebo (inócuo) para a terapia de DPOC. Não há evidências de que seja melhor que o tratamento

convencional com salmeterol, ou seja, eles são equivalentes. Existe alguma evidência que a associação das duas drogas (tiotrópio+salmeterol) pode beneficiar alguns pacientes com DPOC grave.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

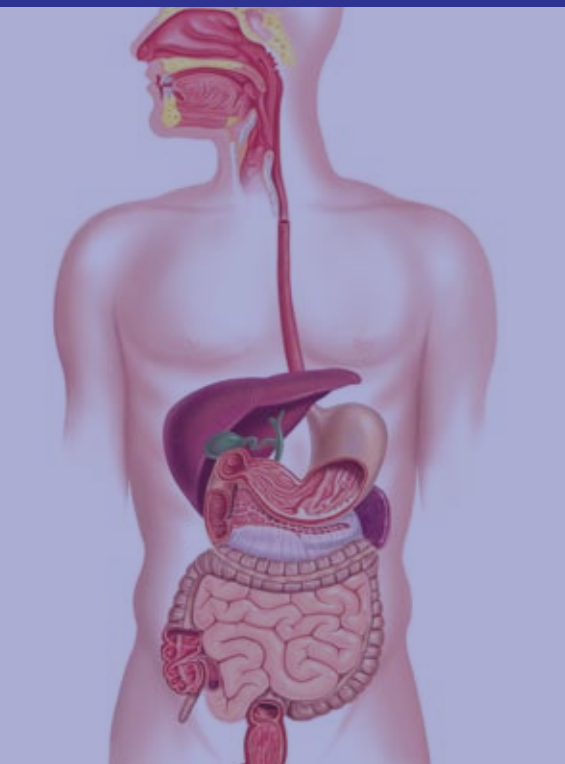
CONCLUSÃO

Existe evidência de efetividade, mas não de superioridade da droga brometo de tiotrópio no controle dos pacientes com DPOC se comparada à terapia com salmeterol. Sua indicação deve ser limitada a casos altamente selecionados de pacientes que não respondem ou apresentam contraindicação ao tratamento convencional.

REFERÊNCIAS

- Barr R Graham, Bourbeau Jean, Camargo Carlos A. Tiotropium for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD002876. DOI: 10.1002/14651858.CD002876.pub2
- Welsh Emma J, Cates Christopher J, Poole Phillippa. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist versus tiotropium for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD007891. DOI: 10.1002/14651858.CD007891.pub5
- Karner Charlotta, Cates Christopher J. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, Art. No. CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3

FORMULAS E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS PARA CRIANÇAS COM FIBROSE CÍSTICA



O QUE É?

Fibrose cística, ou mucoviscidose, é uma doença genética que se manifesta em ambos os sexos. O gene defeituoso é transmitido pelo pai e pela mãe embora nenhum dos dois manifeste a doença. A fibrose cística compromete o funcionamento das glândulas exócrinas que produzem substâncias como o muco, suor e enzimas pancreáticas, afetando assim os aparelhos digestivo, respiratório e as glândulas sudoríparas. O paciente tem má absorção de nutrientes e dificuldade em ganhar peso, mesmo se alimentando normalmente. Entretanto, o aparelho respiratório é a área mais delicada da doença. O pulmão produz muco espesso que pode ficar retido nas vias aéreas e ser invadido por bactérias. Outros sintomas são tosse com secreção produtiva, pneumonias de repetição e bronquite crônica.

PARA QUE SERVE?

Como os portadores de fibrose cística devem ter acompanhamento nutricional para corrigir a má absorção dos ali-

mentos, surgiram no mercado fórmulas lácteas especiais para substituição do leite e suplementos hiperproteicos e/ou hipercalóricos específicos para a doença, que apresentam como característica comum o alto custo.

PERGUNTA

Fórmulas lácteas e suplementos nutricionais específicos para pacientes com fibrose cística são efetivos e seguros? São, além disso, necessários?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências não localiza nenhum estudo de qualidade para efetividade, segurança e necessidade de fórmulas lácteas específicas para crianças com fibrose cística. Foi localizada uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que concluiu que suplementos calóricos não trazem benefício adicional para crianças com fibrose cística e desnutrição moderada e que mais pesquisas são necessárias para avaliar o efeito de suplementos protéicos. Dois protocolos clínicos baseados em evidências um americano e outro da comunidade europeia estabelecem que os pacientes necessitam de acompanhamento nutricional individualizado, e que nenhuma fórmula ou suplemento específico é necessário.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o

conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não há evidências da necessidade de fórmulas lácteas e suplementos nutricionais específicos para pacientes com fibrose cística. Estes necessitam de acompanhamento nutricional e médico individualizado a fim de garantir aporte nutricional balanceado e manutenção de crescimento e ganho de peso adequado.

REFERÊNCIAS

- Sinaasappel M, Stern M, Littlewood J, Wolfe S, Steinkamp G, Heijerman HG, Robberecht E, Döring G. Nutrition in patients with cystic fibrosis: a European Consensus. *J Cyst Fibros*. 2002 Jun;1(2):51-75.
- Smyth Rosalind L, Walters Sarah. Oral calorie supplements for cystic fibrosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD000406. DOI: 10.1002/14651858.CD000406.pub1
- Stallings VA, Stark LJ, Robinson KA, Feranchak AP, Quinton H; Clinical Practice Guidelines on Growth and Nutrition Subcommittee; Ad Hoc Working Group. Evidence-based practice recommendations for nutrition-related management of children and adults with cystic fibrosis and pancreatic insufficiency: results of a systematic review. *J Am Diet Assoc*. 2008 May;108(5):832-9.

INFLIXIMABE NO TRATAMENTO DE RETOCOLITE ULCERATIVA



O QUE É?

O infliximabe é como um anticorpo monoclonal, classificado como medicamento biológico produzido artificialmente por meio de engenharia genética e cultura de células. É um anticorpo monoclonal antifator tumoral (TNF-alfa), ou seja, combate a ação desse fator. O TNF-alfa é uma proteína que promove a inflamação no intestino e em outros órgãos e tecidos do corpo e tem uma ação importante em doenças inflamatórias do intestino como a retocolite ulcerativa, e, portanto um anti-TNF-alfa poderia auxiliar o seu tratamento.

PARA QUE SERVE?

A retocolite ulcerativa é uma das doenças inflamatórias que acometem o intestino. Não se conhece a causa da retocolite ulcerativa, mas fatores genéticos estão envolvidos no seu aparecimento. A inflamação da retocolite ulcerativa é superficial, crônica e exuberante. Atinge exclusivamente a parede do intestino grosso e provoca lesões inflamatórias e ulcerativas cuja extensão determinará a gravidade do quadro. Os principais sintomas são sangramento e diarreia com cólicas, sangue, muco e, eventualmente,

Capítulo 36

com pus se houver infecção. As crises de diarreia são persistentes e depois das refeições, o reflexo para evacuar é intenso. Por isso, muitos pacientes preferem não comer e acabam emagrecendo. O tratamento com medicamentos que incluem corticoides e drogas imunossupressoras é efetivo em aproximadamente 85% dos casos. Em casos graves que não melhoram com medicamentos é indicada cirurgia com a retirada do segmento do intestino afetado.

PERGUNTA

O infliximabe é efetivo e seguro para o tratamento de doença de retocolite ulcerativa?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. As evidências apontam que para pacientes altamente selecionados, com doença moderada a grave cujo quadro é refratário ao tratamento convencional com medicamen-

tos, o infliximabe pode ser efetivo para melhora clínica reduzindo a necessidade de cirurgia pelo menos em curto prazo. Não há evidências em longo prazo se o medicamento realmente evita ou apenas retarda a necessidade de cirurgia. Deve se considerar para indicação o alto custo e o conhecido risco de infecções com o uso da droga.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Existem evidências da efetividade do infliximabe para pacientes com retocolite ulcerativa selecionados aqueles com doença moderada a grave que não melhoraram com medicamentos convencionais e seriam candidatos a cirurgia apenas em curto prazo. Seu efeito a longo prazo ainda não é conhecido.

REFERÊNCIAS

Ford AC, Sandborn WJ, Khan KJ, Hanauer SB, Talley NJ, Moayyedi P. Efficacy of biological therapies in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. 2011;106(4):644.
Lawson Maureen M, Thomas Adrian G, Akobeng Anthony K. Tumour necrosis factor alpha blocking agents for induction of remission in ulcerative colitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD005112. DOI: 10.1002/14651858.CD005112.pub3

Memantina no Tratamento de doença de Alzheimer



O QUE É?

No cérebro existem substâncias como o aspartato e o glutamato, que são importantes no processo de aprendizado e memória. Quando sua ação é excessiva, eles causam lesão e morte dos neurônios, sendo este um dos mecanismos da doença de Alzheimer. A memantina é uma droga que atua diminuindo a ação do glutamato, trazendo-os para níveis mais fisiológicos. Neste sentido, a memantina poderia estabilizar sintomas e retardar a evolução da doença.

PARA QUE SERVE?

A doença de Alzheimer (DA) é a principal causa de declínio cognitivo em adultos, sobretudo idosos, representando mais da metade dos casos de demência. A idade é o principal fator de risco: sua prevalência passa de 0,7% aos 60 a 64 anos de idade para cerca de 40% nos grupos etários de 90 a 95 anos. Isso

revela a magnitude do problema no Brasil, onde já vivem cerca de 15 milhões de indivíduos com mais de 60 anos. A DA caracteriza-se por distúrbio progressivo da memória e outras funções cognitivas, afetando o funcionamento ocupacional e social. O indivíduo torna-se progressivamente incapaz de desempenhar atividades da vida diária (trabalho, lazer, vida social) e de cuidar de si mesmo (cuidar do próprio asseio pessoal, vestir-se, alimentar-se), passando a depender de um cuidador.

PERGUNTA

A memantina é efetiva e segura para o tratamento de doença de Alzheimer?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. As evidências indi-

cam que a memantina tem um benefício pequeno após seis meses em doença de Alzheimer moderada a grave, de significado clínico incerto e custo-benefício indeterminado. Mais estudos são necessários para conhecer seus efeitos em longo prazo na qualidade e duração de vida.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Apesar de efetivo para doentes com DA moderados a grave, o impacto na clínica do uso de memantina é pequeno e o custo-benefício desconhecido.

REFERÊNCIAS

McShane Rupert, Areosa Sastre Almudena, Minakaran Neda. Memantine for dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD003154. DOI: 10.1002/14651858.CD003154.pub1

Raina P, Santaguida P, Ismail A, Patterson C, Cowan D, Levine M, Booker L, Oremus M. Effectiveness of cholinesterase inhibitors and memantine for treating dementia: evidence review for a clinical practice guideline. Ann Intern Med. 2008 Mar 4;148(5):379-97.

Sorafenibe para o Tratamento de Câncer de Fígado



O QUE É?

O sorafenibe (tosilato de sorafenibe) é um medicamento administrado oralmente pertencente à classe de drogas denominadas inibidores da quinase. Ele interfere no crescimento de alguns tipos de células de câncer, agindo também na diminuição de novos vasos sanguíneos no tumor. O medicamento foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2009 para o tratamento de câncer de fígado localmente avançado. É um tratamento de alto custo não incorporado para utilização no

Sistema Único de Saúde (SUS) e alvo de pedidos judiciais.

PARA QUE SERVE?

O Carcinoma Hepatocelular (CHC) é uma neoplasia cuja única hipótese de cura se resume a ressecção cirúrgica e transplante hepático. Contudo esta abordagem apenas pode ser realizada em 15% dos doentes. Os que apresentam doença metastática ou irrecetabilidade do tumor na altura do diagnóstico têm uma sobrevida de poucos meses. A incidência desse tipo de tumor é pouco documentada no Brasil, e entre os fatores de risco estão a infecção crônica por vírus da hepatite B e C, e toxinas como o álcool, sendo uma complicação da cirrose hepática.

PERGUNTA

O sorafenibe é efetivo e seguro para o tratamento de câncer de fígado avançado?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou duas revisões sistemáticas da literatura que incluíram os resultados de dois ensaios clínicos randomizados. A evidência que a droga em uso contínuo prolonga a sobrevida dos pacientes de dois a três meses, com pequeno ou nenhum efeito na qualidade de vida. Está associado a efeitos secundários gastrointestinais e dermatológicos. Estudo de custo-benefício realizado na Inglaterra concluiu que frente ao alto custo do tratamento e pouco efeito clínico o tratamento não é custo-efetivo.

CONCLUSÃO

Existem evidências que o sorafenibe prolonga a sobrevida de pacientes com câncer hepatocelular de dois a três meses. Devido ao alto custo, não apresenta custo-efetividade.

REFERÊNCIAS

Connock M, Round J, Bayliss S, Tubeuf S, Greenheld W, Moore D. Sorafenib for the treatment of advanced hepatocellular carcinoma. Health Technol Assess. 2010 May;14 Suppl 1:17-21.
ZhangT, DingX, WeiD, ChengP, SuX, LiuH, WangD, GaoH, . Sorafenib improves the survival of patients with advanced hepatocellular carcinoma: a meta-analysis of randomized trials. Anti-Cancer Drugs 2010;21(3):326-332.

Omalizumabe no Tratamento de Asma Alérgica



O QUE É?

O omalizumabe é classificado como um anticorpo monoclonal sintético produzido artificialmente por meio de engenharia genética, cuja função é bloquear a ação de uma substância denominada imunoglobulina E (IgE) liberada quando ocorre uma reação alérgica.

PARA QUE SERVE?

A asma é um distúrbio inflamatório crônico das vias aéreas, que se caracteriza por episódios recorrentes de tosse, chiado, aperto no peito e dificuldades respiratórias. Os sintomas da asma alérgica podem ser desencadeados por uma ampla variedade de substâncias, como pólen, ácaros da poeira doméstica, fungos ou pelos e fragmentos de pele de animais, entre outros. Essas substâncias são conhecidas como alérgenos. Pessoas alérgicas produzem imunoglobulina E (IgE) quando expostas a alérgenos

ambientais, desencadeando assim reação inflamatória que pode causar coceira, espirros, nariz entupido no caso da rinite, chiado, falta de ar e tosse no caso da asma.

De acordo com dados do Ministério da Saúde, a asma atinge 18 milhões de pessoas no Brasil. Estima-se que entre 20% e 30% desses pacientes não conseguem controlar a doença, que se tornou a terceira principal causa de internações no País, provocando a morte de 2,5 mil pacientes anualmente. Existe o protocolo clínico do SUS para o tratamento da asma e ele não inclui esse medicamento, que apresenta alto custo e é objeto de demandas judiciais.

PERGUNTA

O omalizumabe é efetivo e seguro para o tratamento de asma alérgica?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. As evidências indicam que o

omalizumabe pode diminuir a necessidade de usar corticosteróides na forma de bombinha em asmáticos moderados a graves, mas esse efeito tem pequeno impacto clínico, o que dificilmente torna o medicamento custo-efetivo. Seu uso pode ser indicado em pacientes com asma alérgica grave, que não apresentam controle com o tratamento convencional.

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo fundamental para avaliar e sintetizar estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

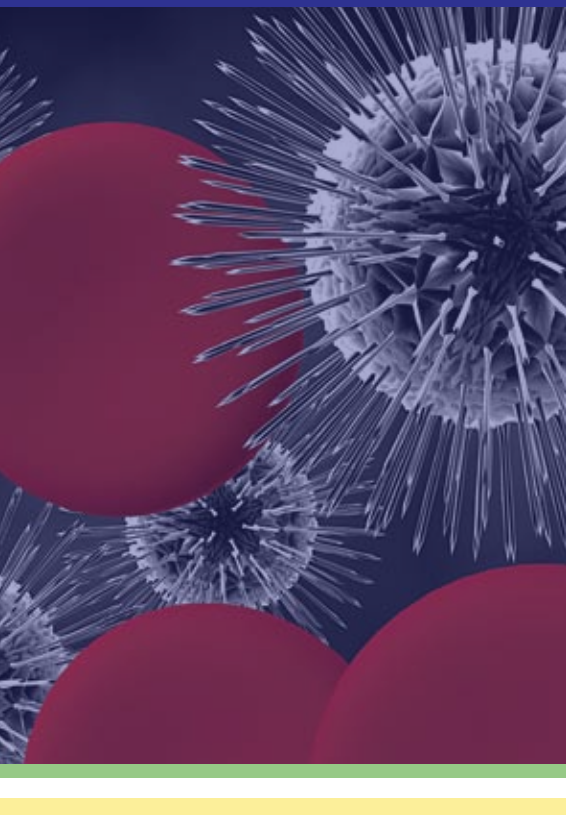
CONCLUSÃO

Apesar de efetivo, o impacto na clínica do uso de omalizumabe é pequeno. Pode ser indicado apenas em casos selecionados de pacientes com asma alérgica grave, nos quais todas as técnicas de tratamento convencional com efetiva aderência do paciente não conseguem controlar a doença.

REFERÊNCIAS

- Walker Samantha, Monteil Michele, Phelan Kieran, Lasserson Toby J, Walters E. Haydn. Anti-IgE for chronic asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 09, Art. No. CD003559. DOI: 10.1002/14651858.CD003559.pub3
- Jones J, Shepherd J, Hartwell D, Harris P, Cooper K, Takeda A, Davidson P. Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma. Health Technol Assess. 2009 Sep;13 Suppl 2:31-9.

RITUXIMABE NO TRATAMENTO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA (PTI)



O QUE É?

O rituximabe é classificado como um anticorpo monoclonal produzido artificialmente por meio de engenharia genética. Os anticorpos são produzidos por um tipo de glóbulo branco, denominado linfócito B, do nosso organismo para combater invasões de organismos estranhos como vírus e bactérias. Em algumas doenças ocorre o excesso de produção de linfócito B (doenças auto-imunes ou imunológicas) ou a produção de linfócitos B malignos (linfomas). O rituximabe é um anticorpo específico para atacar e destruir linfócitos B prejudiciais.

PARA QUE SERVE?

Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) é uma doença sanguínea adquirida caracterizada pela trombocitopenia (diminuição do número das plaquetas no sangue). Como a maioria dos casos

parece estar relacionada ao aparecimento de anticorpos contra as plaquetas, ela também é conhecida como púrpura trombocitopênica imunológica. Embora muitos casos sejam assintomáticos, a baixa contagem de plaquetas pode causar o surgimento de púrpura, que envolve o aparecimento de manifestações hemorrágicas. O rituximabe tem sido pesquisado como tratamento da PTI, devido seu potencial de atacar os linfócitos B responsáveis pela produção do anticorpo anti-plaquetas.

PERGUNTA

O rituximabe é efetivo e seguro no tratamento de pacientes com Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)?

EVIDÊNCIA

O medicamento rituximabe não é aprovado por nenhum órgão regulatório (An-

visa, FDA ou Emea) para o tratamento de Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI). O seu uso para essa doença está, portanto, fora das indicações aceitas (off-label). Na literatura científica localiza-se revisão sistemática publicada em 2007 que concluiu não existir evidências consistentes da efetividade e segurança do tratamento. Posterior a essa data, localizam-se mais duas pesquisas avaliando o medicamento em casos graves, resistentes ao tratamento habitual, sem evidências consistentes para aprovação do medicamento pelos órgãos regulatórios.

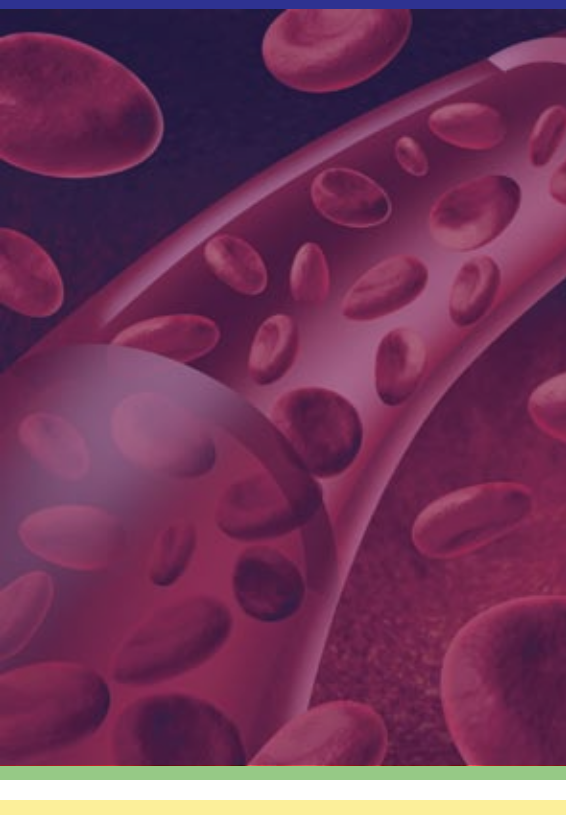
CONCLUSÃO

Não há evidências sólidas da segurança e efetividade do rituximabe para o tratamento de Púrpura Trombocitopênica Idiopática, sendo a sua utilização aceitável para esses casos apenas para fim de estudo experimental.

REFERÊNCIAS

- Arnold D M, Dentali F, Crowther M A, Meyer R M, Cook R J, Sigouin C, Fraser G A, Lim W, Kelton J G. Systematic review: efficacy and safety of rituximab for adults with idiopathic thrombocytopenic purpura. *Annals of Internal Medicine* 2007; 146(1): 25-33
- Li Z, Mou W, Lu G, Cao J, He X, Pan X, Xu K. Low-dose rituximab combined with short-term glucocorticoids up-regulates Treg cell levels in patients with immune thrombocytopenia. *Int J Hematol*. 2011 Jan;93(1):91-8. Epub 2010 Dec 29.
- Zaja F, Baccarani M, Mazza P, Bocchia M, Gugliotta L, Zaccaria A, Vianelli N, Defina M, Tieghi A, Amadori S, Campagna S, Ferrara F, Angelucci E, Usala E, Cantoni S, Visani G, Fornaro A, Rizzi R, De Stefano V, Casulli F, Battista ML, Isola M, Soldano F, Gamba E, Fanin R. Dexamethasone plus rituximab yields higher sustained response rates than dexamethasone monotherapy in adults with primary immune thrombocytopenia. *Blood*. 2010 Apr 8;115(14):2755-62. Epub 2010 Feb 3.

Fator VII recombinante na prevenção e tratamento de hemorragias



O QUE É?

Fator VII (FVII) é um fator de coagulação produzido pelo organismo, essencial para a coagulação do sangue, e para controle da hemorragia. O Fator VII recombinante ativado (rFVIIa) é um produto biossintético, produzido pela tecnologia de DNA recombinante, ou seja, produzido artificialmente por engenharia genética.

PARA QUE SERVE?

Quando os fatores de coagulação do próprio organismo não estão funcionando devido à hemofilia, é necessário fornecer ao portador da doença os fatores de coagulação que estão afetados. Hemofilia é uma doença genético-hereditária e manifesta-se quase exclusivamente no sexo masculino. Existem dois tipos de hemofilia: A e B. A hemofilia A ocorre por deficiência do fator VIII de coagulação do sangue e a hemofilia B, por deficiência do fator IX. O tratamento da hemofilia consiste na reposição do fator de coagulação afetado obtido

através de sangue de doadores. Os hemocentros distribuem gratuitamente essa medicação, que é fornecida pelo Ministério da Saúde. Eventualmente, o paciente hemofílico torna-se resistente ao tratamento convencional. Nesses casos, é necessária a utilização de fator recombinante de coagulação VII (ativado), obtido por tecnologia de DNA recombinante, e para essa indicação o SUS também garante o fornecimento. Recentemente, o Fator VII recombinante tem sido utilizado fora da bula (off-label) para prevenção e tratamento de hemorragias em indivíduos não hemofílicos.

PERGUNTA

O fator de coagulação recombinante VII ativado é efetivo e seguro para o tratamento e prevenção de hemorragia em pacientes não hemofílicos?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias

revisões sistemáticas de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. Até o momento, não existem evidências de efetividade do fator VII recombinante para prevenção e tratamento de hemorragias em pacientes não hemofílicos, e ainda existe a possibilidade de maior risco de complicações, como trombose.

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo que mapeia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

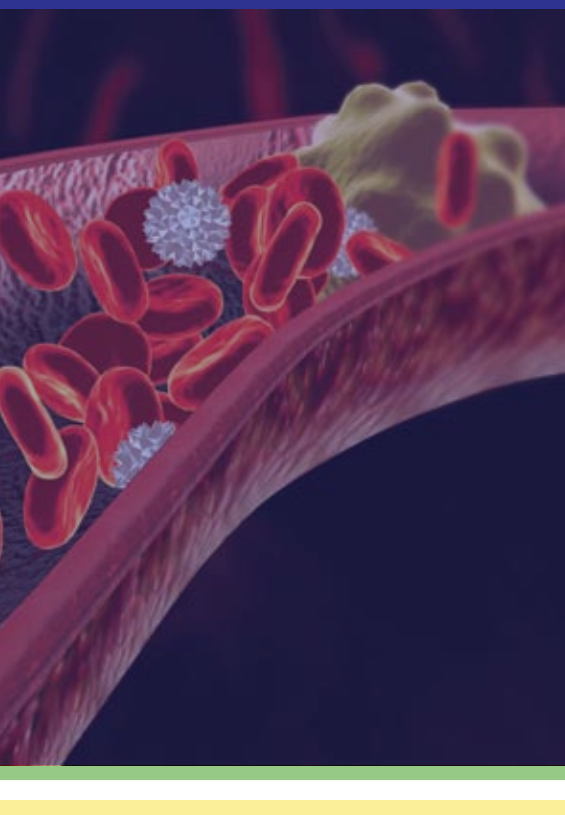
CONCLUSÃO

A utilização de fator VII recombinante ativado em pacientes não hemofílicos deve ser restrita ao uso em pesquisa clínica, uma vez que até o momento não há evidência de efetividade e segurança.

REFERÊNCIAS

- Lin Yulia, Stanworth Simon, Birchall Janet, Doree Carolyn, Hyde Chris. Recombinant factor VIIa for the prevention and treatment of bleeding in patients without haemophilia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 06, Art. No. CD005011. DOI: 10.1002/14651858.CD005011.pub2
- Yank V, Tuohy CV, Logan AC, Bravata DM, Staudenmayer K, Eisenhut R, Sundaram V, McMahon D, Olkin I, McDonald KM, Owens DK, Stafford RS. Systematic review: benefits and harms of in-hospital use of recombinant factor VIIa for off-label indications. Ann Intern Med. 2011 Apr 19;154(8):529-40.

Ezetimibe para tratamento de Dislipidemia



O QUE É?

O ezetimibe é um novo tipo de medicamento desenvolvido para controle dos níveis de gordura no sangue (colesterol e frações). Ele age inibindo a absorção do colesterol da dieta no intestino, sem alterar a absorção de triglicérides e vitaminas.

PARA QUE SERVE?

Numerosos estudos estabeleceram claramente a associação entre dislipidemia (alteração no nível de gordura no sangue) e aumento do risco de morte por doença cardiovascular. A elevação dos níveis plasmáticos de colesterol de baixa densidade (LDL-C), a redução dos níveis de colesterol de alta densidade (HDL-C) e também o aumento de triglicérides (TG) são fatores de risco

para doenças cardiovasculares, sendo esta a principal causa de morte no mundo. O Brasil acompanha este fenômeno internacional, apresentando estatísticas em que as principais causas de morte são as doenças cardiovasculares, com valores percentuais em torno de 25%, responsáveis por cerca de 250 mil mortes ao ano. Vários estudos demonstram que a redução do colesterol diminui a taxa de eventos cardiovasculares, podendo reduzir a incidência de infarto de 25% a 60% e o risco de morte em 30%.

PERGUNTA

A ezetimibe é efetiva e segura para o tratamento da dislipidemia?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática de qualidade apontando que existem evidências que, em curto prazo, o ezetimibe é eficaz para o controle da dislipidemia isolado ou em associação a outra medicação com

a mesma finalidade, que é a estatina. No entanto, isoladamente é menos efetiva que as estatinas que, são mais baratas e melhor estudadas. Há necessidade de mais estudos em longo prazo.

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis e por isso são considerados os melhores níveis de evidências científicas.

CONCLUSÃO

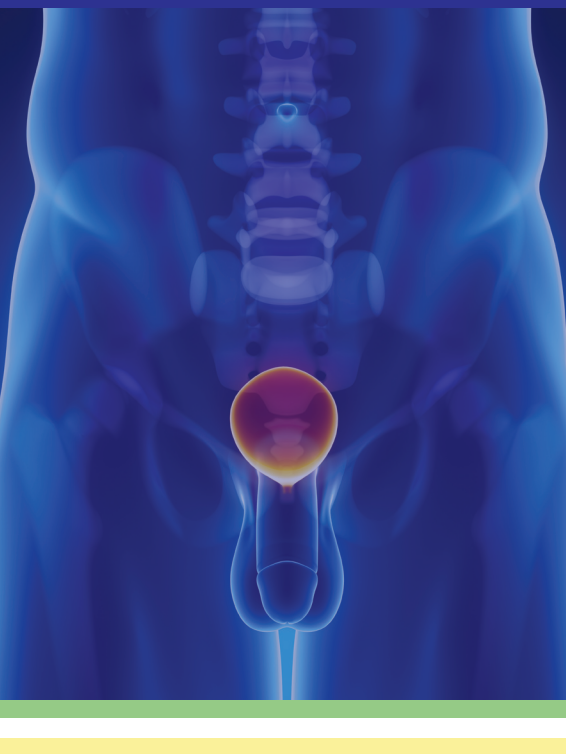
Existe alguma evidência de que o ezetimibe pode ser útil em alguns casos específicos, como em combinação com as estatinas em pacientes que não obtêm controle dos níveis de gordura no sangue somente com estatinas ou, isoladamente, quando há contra-indicação ou intolerância às estatinas.

REFERÊNCIAS

- AraR, TumorI, PandorA, DuenasA, WilliamsR, WilkinsonA, PaisleyS, ChilcottJ, . Ezetimibe for the treatment of hypercholesterolaemia: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2008;12(21) :1-232.
- Charles Z, Pugh E, Barnett D. Ezetimibe for the treatment of primary (heterozygous-familial and non-familial) hypercholesterolaemia: NICE technology appraisal guidance. Heart. 2008 May;94(5):642-3.

Cabazitaxel

para o Tratamento de Câncer de Próstata



O QUE É?

Cabazitaxel é uma droga desenvolvida para o tratamento de câncer de próstata avançado que não responde aos tratamentos anteriores com bloqueio hormonal (câncer de próstata metastático hormônio resistente). Aprovado pela ANVISA em 2011, não está disponível pelo SUS e apresenta alto custo, aproximadamente R\$15.000,00 por ciclo.

PARA QUE SERVE?

No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos, é o sexto tipo mais comum no mundo e o mais prevalente em homens, representando cerca de 10% do total de cânceres. Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um câncer da terceira idade, já que cerca de três quartos dos

Capítulo 43

casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos. O aumento observado nas taxas de incidência no Brasil pode ser parcialmente justificado pela evolução dos métodos diagnósticos (exames), pela melhoria na qualidade dos sistemas de informação do país e pelo aumento na expectativa de vida. As estimativas de novos casos para 2012 são de 60.180 e o número de mortes em 2009 foi de 12.274 casos. A maioria dos óbitos por câncer de próstata são por tumores avançado hormônio resistentes, ou seja, resistentes aos tratamentos habituais.

PERGUNTA

O cabazitaxel é efetivo e seguro para o tratamento de câncer de próstata avançado?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática que incluiu apenas

um estudo com 755 pacientes estudados. Existe evidência que a droga prolonga a sobrevida de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio resistente em média por mais 2,5 meses se comparado ao tratamento convencional.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

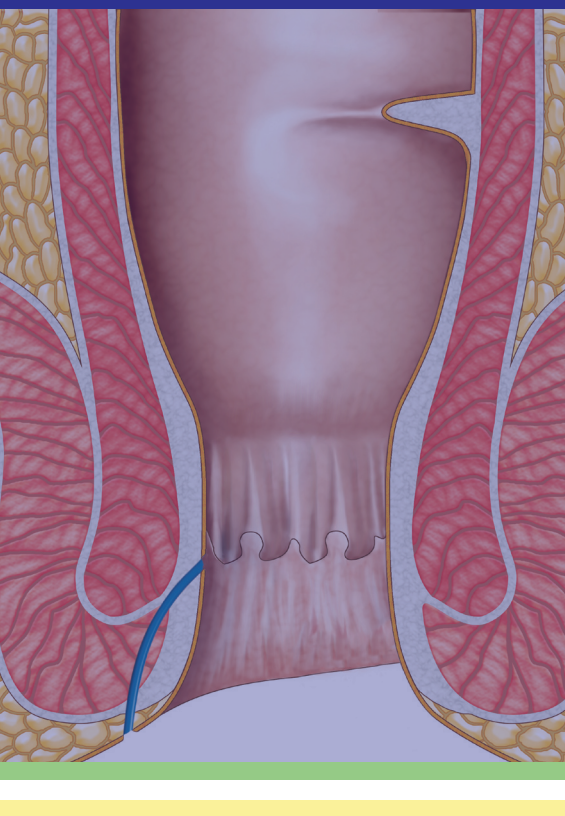
O cabazitaxel prolonga a sobrevida de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio resistente em 2,5 meses se comparado aos tratamentos convencionais disponíveis pelo SUS, com alto custo de tratamento.

REFERÊNCIAS

Northern and Yorkshire Drug and Therapeutics Centre. The use of cabazitaxel for the treatment of metastatic hormone-refractory prostate cancer. Disponível no URL: http://www.nyrdtc.nhs.uk/docs/eva/RDTC_Cabazitaxel_ER.pdf.

Cola de Fibrina (Tissucol®)

para o tratamento de Fístulas Anais



O QUE É?

A cola de fibrina é um material feito à base de duas substâncias tiradas do sangue humano e de uma do sangue bovino para substituir os pontos na sutura interna dos tecidos nos casos de cirurgia. A maior parte da cola de fibrina disponível em é importada a custos de 250 dólares o mililitro.

PARA QUE SERVE?

Fístula anal é um trajeto (um túnel) composto de um orifício externo localizado na pele da região perianal e um orifício interno localizado no canal anal. As fístulas anais normalmente se formam a partir da evolução de um abscesso anal. Podemos ter outras alterações que também causam fístula anal, como: doença de Crohn; tuberculose; retocolite ulcerativa idiopática; neoplasia de reto ou do canal anal; cirurgias no reto, ginecológicas ou obstétricas. As fístulas anais, presentes em uma região

permanentemente contaminada leva à inflamação constante e conseqüente produção de pus que se acumula no trajeto da fistula e sai, espontaneamente, pelo orifício externo. O paciente portador de fistula anal apresenta, constantemente, secreção purulenta na região perianal.

PERGUNTA

A cola de fibrina é segura e efetiva para o tratamento da fístula anal?

EVIDÊNCIA

Na busca efetuada foi localizada uma revisão sistemática de literatura. Essa revisão localizou apenas dois estudos controlados com número pequeno de pacientes estudados que concluíram que não há evidência de superioridade da

cola de fibrina se comparada à cirurgia convencional.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A eficácia da cola de fibrina para o tratamento de fístula anal é semelhante à cirurgia convencional. Mais ensaios clínicos randomizados devem ser realizados antes de sua indicação.

REFERÊNCIAS

Cirocchi R, Farinella E, La Mura F, Cattorini L, Rossetti B, Milani D, Ricci P, Covarelli P, Coccetta M, Noya G, Sciannameo F. Fibrin glue in the treatment of anal fistula: a systematic review. *Ann Surg Innov Res.* 2009 Nov 14;3:12

Gefitinib

para tratamento de câncer pulmonar



O QUE É?

Gefitinib é um tratamento para um tipo específico de câncer pulmonar (de células não pequenas). Não é um quimioterápico no sentido tradicional, uma vez que não causa a destruição de células tumorais e, portanto, não é curativo. Em vez disso, gefitinib interfere no crescimento e na propagação de novas células cancerosas. A este respeito, gefitinib é um medicamento paliativo que visa retardar a progressão da doença. Faz parte da classe de drogas contra o câncer conhecidos como inibidores da tirosina quinase. Não é fornecido pelo SUS e apresenta alto custo (R\$ 8.000,00 mensais).

PARA QUE SERVE?

O câncer de pulmão é o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando um aumento por ano de 2% na sua incidência mundial. Em 90% dos

casos diagnosticados está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, o câncer de pulmão foi responsável por 14.715 óbitos em 2000, sendo o tipo de câncer que mais fez vítimas. O câncer de pulmão é classificado em dois tipos principais: 1- Pequenas células; 2- Não-pequenas células, sendo esse o mais freqüente (85%).

PERGUNTA

O gefitinib é efetivo e seguro para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática que incluiu apenas um estudo. Existe evidência que a droga prolonga o tempo para progressão (piora) da doença em média por mais 3 meses se comparado ao tratamento convencional, porém não prolonga a sobrevida total, e

tem efeito apenas em pacientes altamente selecionados, que são aqueles com câncer avançado ou metastático e com teste positivo para receptor EGFR-TK. O tratamento é apenas paliativo.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

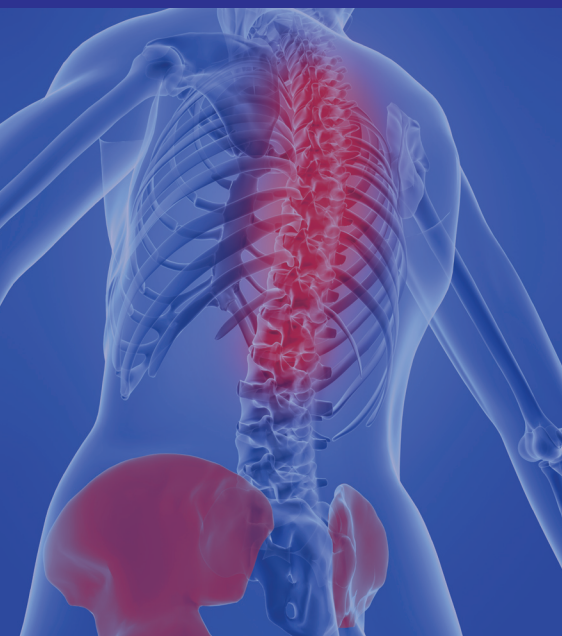
O gefitinib prolonga o tempo sem piora em 3 meses mas não prolonga a sobrevida de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células em se comparado aos tratamentos convencionais disponíveis pelo SUS, com alto custo de tratamento.

REFERÊNCIAS

Ibrahim EM. Frontline gefitinib in advanced non-small cell lung cancer: meta-analysis of published randomized trials. *Annals of Thoracic Medicine* 2010;5(3) :153-160.

NICE technology appraisal guidance 192 Gefitinib for the first-line treatment of locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer, Disponível no URL: www.nice.org.uk/guidance/TA192

Lenalidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo



O QUE É?

A lenalidomida pertence ao grupo de drogas denominadas imunomoduladoras, isto é, substâncias químicas que têm a capacidade de modular o sistema imunitário. A lenalidomida deriva da talidomida e sua propriedade imunomoduladora tem ação antiinflamatória e antitumoral. Ela tem sido indicada no tratamento de mieloma múltiplo, não é disponível pelo SUS e tem alto custo - aproximadamente R\$ 16,5 mil uma caixa com 30 comprimidos

PARA QUE SERVE?

O mieloma múltiplo é um câncer da medula óssea, que acomete as células plasmáticas ou plasmócitos, as responsáveis pela produção dos anticorpos. O mieloma múltiplo corresponde a 1% de

todos os cânceres e a 10% dos cânceres sanguíneos.

A incidência é de aproximadamente 5 casos para cada 100.000 habitantes. É uma doença de idosos, sendo que apenas 2% dos casos ocorrem antes dos 40 anos e menos de 10% antes dos 50.

PERGUNTA

O lenalidomida é efetivo e seguro para o tratamento de mieloma múltiplo?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática que incluiu apenas dois estudos com 704 pacientes estudados. Existe evidência que a droga prolonga o tempo para progressão (piora) da doença em média por mais 5 meses se comparado ao tratamento convencional,

e a sobrevida geral também aproximadamente em 5 meses. O tratamento é portanto apenas paliativo.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

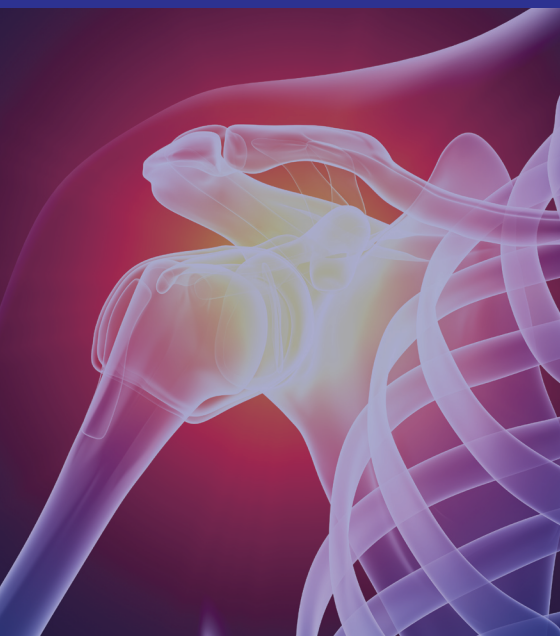
O lenalidomida prolonga a sobrevida de pacientes mieloma múltiplo em 5 meses se comparado aos tratamentos convencionais disponíveis pelo SUS, com alto custo de tratamento.

REFERÊNCIAS

National Institute for Health and Clinical Excellence- NICE technology appraisal guidance 171 Lenalidomide for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Junho 2009.
Disponível no URL: www.nice.org.uk/TA171

Abatacepte

para o Tratamento de Artrite Reumatóide



O QUE É?

O abatacepte é uma droga utilizada no tratamento dos sintomas inflamatórios da artrite. Pertence a uma classe de drogas denominada biológicas, o que significa que age de maneira semelhante a substâncias do sistema imunológico. Como as outras drogas dessa classe, o abatacepte é produzido através de técnicas de engenharia genética.

PARA QUE SERVE?

Artrite reumatóide (AR) é uma doença crônica de causa desconhecida. A característica principal é a inflamação persistente em pequenas articulações. É doença comum e a prevalência pode chegar a 1,5% da população em algumas regiões. É mais frequente em mulheres e costuma iniciar-se entre 30 e 50 anos de idade, mas compromete também homens e crianças. Os

medicamentos biológicos são de alto custo (aproximadamente R\$1.500,00 a ampola) e três desse grupo já são fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) - Adalimumabe, Etanercepte e Infliximabe.

PERGUNTA

O abatacepte é efetiva e segura para o tratamento de artrite reumatoide?

EVIDÊNCIAS

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática. Existe evidência que a droga abatacepte em combinação com outra droga (metotrexate) é efetivo para o tratamento de artrite reumatóide grave e ativa em pacientes que não responderam ou apresentaram intolerância a pelo menos uma terapia biológica anterior ou quando apre-

sentam contra-indicação ao uso dessas drogas.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

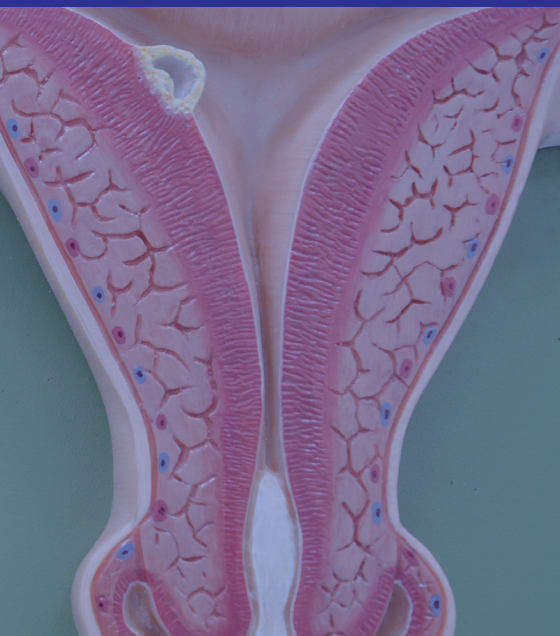
CONCLUSÃO

A abatanectept está indicada em pacientes altamente selecionados, em combinação com outra droga (metotrexate) para pacientes que apresentam intolerância ou não resposta aos tratamentos com biológicos convencionais já fornecidos pelo SUS.

REFERÊNCIAS

NICE technology appraisal guidance 234 Abatacept for the treatment of rheumatoid arthritis after the failure of conventional disease-modifying anti-rheumatic drugs. Disponível no URL: www.nice.org.uk/guidance/TA234.

Embolização de Artéria Uterina para Tratamento de Miomas



O QUE É?

A embolização dos miomas uterinos é um procedimento minimamente invasivo que consiste na interrupção do sangue que nutre o mioma. Ela é realizada por meio do punção da artéria uterina por um pequeno furo na virilha, sem cortes e injeção de microesferas que obstruem as artérias que nutrem os miomas. O mioma inicia um processo de degeneração lento e gradual. Esta degeneração é responsável pela redução dos sintomas e diminuição de até 70% do volume dos miomas.

PARA QUE SERVE?

Mal que acomete cerca de um quarto da população feminina com idade reprodutiva - entre 25 e 45 anos - o mioma é o tumor benigno mais comum entre as mulheres. Eles se originam na parede do útero e são formados basicamente por fibras musculares. Como nem sempre estão as-

sociados a sintomas, eles podem, muitas vezes, ser ignorados. Mais freqüentes em mulheres na faixa dos 40 anos, eles podem causar sangramento, dor pélvica e, por vezes, incontinência urinária e constipação, determinando diminuição importante na qualidade de vida. Além de um importante fator de infertilidade, os miomas devem ser pesquisados e, dependendo da orientação médica, combatidos.

PERGUNTA

A embolização de artéria uterina é efetiva e segura no tratamento de paciente com mioma?

EVIDÊNCIA

A busca da literatura localizou uma revisão sistemática Cochrane que verificou que a embolização oferece vantagem sobre a cirurgia convencional em termos de menor tempo de internação

e mais rápido retorno para as atividades rotineiras. Não há diferença em termos de satisfação e qualidade de vida. Aproximadamente 20 a 30% das pacientes que realizaram embolização necessitaram de cirurgia em longo prazo.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Em curto prazo a embolização oferece vantagem de mais rápida recuperação se comparada a cirurgia convencional. Em longo prazo parte dessas pacientes (20 a 30%) necessitam posteriormente de cirurgia convencional.

REFERÊNCIAS

- Gupta JK, Sinha A, Lumsden MA, Hickey M. Uterine artery embolisation for symptomatic uterine fibroids. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 1. Art. No.: CD005073. DOI: 10.1002/14651858.CD005073.pub2.
- Volkers NA, Hehenkamp WJ, Birnie E, Ankum WM, Reekers JA. Uterine artery embolization versus hysterectomy in the treatment of symptomatic uterine fibroids: 2 years' outcome from the randomized EMMY trial. Am J Obstet Gynecol. 2007 Jun;196(6):519.e1-11.
- Edwards RD, Moss JG, Lumsden MA, Wu O, Murray LS, Twaddle S, Murray GD; Committee of the Randomized Trial of Embolization versus Surgical Treatment for Fibroids. Uterine-artery embolization versus surgery for symptomatic uterine fibroids. N Engl J Med. 2007 Jan 25;356(4):360-70.

PREGABALINA PARA O TRATAMENTO DE Neuropatia Diabética



O QUE É?

Pregabalina é uma droga anti-epilepsia também denominado anticonvulsivante. Ela age diminuindo os impulsos cerebrais que causam as convulsões. Ela afeta também a química cerebral que manda os sinais de dor. É, portanto utilizada no tratamento da epilepsia e para dor crônica como na fibromialgia e na neuropatia diabética.

PARA QUE SERVE?

Neuropatia diabética é um termo empregado para descrever a lesão dos nervos em virtude da glicemia elevada da diabetes. De acordo com as estimativas, aproximadamente metade dos diabéticos apresentam alguma forma de neuropatia. Quanto mais tempo se vive com a doença, maior a probabilidade

de desenvolver algum grau de neuropatia e os primeiros sinais de lesão nos nervos ocorrem cerca de 10 a 20 anos após o diagnóstico da diabetes. Os sintomas da neuropatia incluem adormecimento e às vezes dor nas mãos, pés, ou pernas.

PERGUNTA

O pregabalina é efetiva e segura para o tratamento de neuropatia diabética?

EVIDÊNCIAS

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática. Existe evidência que a droga melhora os sintomas de dor se comparados com placebo (tratamento inativo). No entanto não há evidências de superioridade às outras drogas habitualmente utilizadas no tratamento de

neuropatia diabética, e apresenta efeitos colaterais importantes. Devido essas características e o alto custo não apresentam custo-efetividade.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

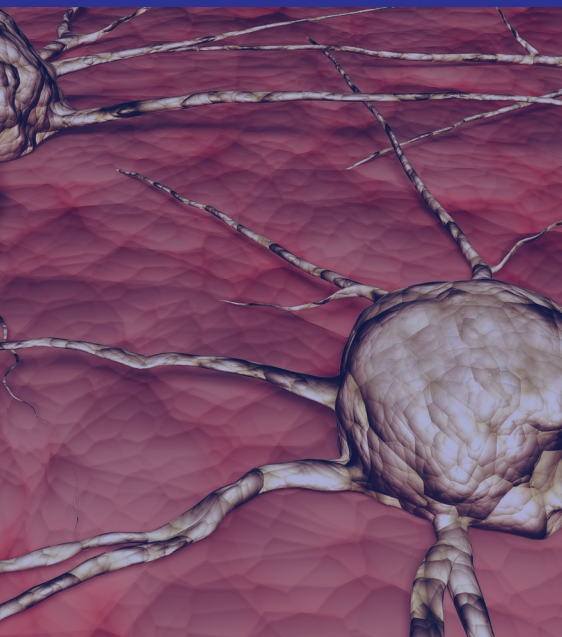
CONCLUSÃO

A pregabalina é mais efetiva que placebo no tratamento de neuropatia diabética, mas devido aos efeitos colaterais e alto custo não apresenta custo-efetividade.

REFERÊNCIAS

Freeman R, Durso-Decruz E, Emir B. Efficacy, safety, and tolerability of pregabalin treatment for painful diabetic peripheral neuropathy: findings from seven randomized, controlled trials across a range of doses. *Diabetes Care*. 2008 Jul;31(7):1448-54. Epub 2008 Mar 20.

SUNITINIBE PARA O TRATAMENTO DE Câncer de Células Renais



O QUE É?

O sunitinibe (malato de sunitinibe) é um medicamento administrado oralmente pertencente à classe de drogas denominadas inibidores da quinase. Ele interfere no crescimento de alguns tipos de células de câncer, agindo também na diminuição de novos vasos sanguíneos no tumor, podendo assim controlar o seu crescimento.

O medicamento foi aprovado pela ANVISA para o tratamento de câncer de estômago localmente avançado e carcinoma com metástase de células renais avançado. É um tratamento de alto custo (+R\$ 12.000,00 por mês por paciente, uso contínuo) não incorporado para utilização no Sistema Único de Saúde (SUS) e alvo de pedidos judiciais.

PARA QUE SERVE?

O câncer de células renais é o câncer de rim mais comum. Frequentemente pode

ser curado se diagnosticado e tratado quando ainda se localiza no rim e nos tecidos mais próximos. A probabilidade de cura está diretamente relacionada ao estágio de disseminação do tumor. O câncer renal é responsável por 3% de todos os cânceres em adultos; é a mais letal dos cânceres de via urinária, com mortalidade de 40%.

PERGUNTA

O sunitinibe é efetivo e seguro para o tratamento de câncer de células renais avançado?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane, que localizou apenas um estudo relevante. Existe evidência que a droga em uso contínuo prolonga a sobrevida dos pacientes

sem progressão da doença em 5 meses, mas não há evidências que prolongue a sobrevida geral. Está associado a efeitos secundários como diarreia, hipertensão e alterações dermatológicas.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Existem evidências que o sunitinibe prolonga a sobrevida livre de piora de pacientes com câncer de células renais em média por 5 meses, não há evidências de aumento de sobrevida total.

REFERÊNCIAS

Coppin Chris, Le Lyly, Porzsolt Franz, Wilt Timothy. Targeted therapy for advanced renal cell carcinoma. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 11, Art. No. CD006017. DOI: 10.1002/14651858.CD006017.pub2

Gabapentina para o tratamento de dor neuropática pós-herpética



O QUE É?

A gabapentina é um agente anticonvulsivante indicado como auxiliar no tratamento de epilepsia, que também pode ser utilizado para tratar a dor neuropática decorrente do diabetes e do herpes-zóster. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e o custo do tratamento é aproximadamente R\$ 150 por mês.

PARA QUE SERVE?

A dor neuropática é causada por uma alteração localizada em qualquer ponto de uma via nervosa. Uma anormalidade altera os sinais nervosos que são anormalmente interpretados no cérebro. A dor neuropática pode ser profunda ou gerar sensação de queimação, entre outras, como hipersensibilidade ao toque. As infecções, como o herpes-zóster (cobreiro),

podem acarretar inflamação dos nervos e produzir a neuralgia pós-herpética, um tipo de dor neuropática crônica semelhante à queimação que persiste na área infectada com o vírus, sendo por vezes de forte intensidade e incapacitante.



PERGUNTA

A gabapentina é efetiva e segura para o tratamento da dor neuropática pós-herpética?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidências

de revisões sistemáticas que concluíram que a gabapentina é efetiva no tratamento da dor em 30% dos casos. Porém, sua efetividade é semelhante ao tratamento com outras drogas, como antidepressivos (amitriptilina, R\$ 40 por mês). A escolha do medicamento deve levar em consideração dados clínicos do paciente e, quando adequados, os custo.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento, para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A gabapentina é tão efetiva para o tratamento da dor quantas outras opções que apresentam menor custo. Sua indicação deve ser avaliada levando em consideração as características clínicas do paciente e os custos.

REFERÊNCIA

Iskedjian M, Einarson TR, Walker J H, Jovey R, Moulin D. Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain: A Meta-Analysis and Economic Evaluation [Technology report number 116]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 3. Art. No.: CD007938. DOI: 10.1002/14651858.CD007938.pub2.

Aripiprazol para o tratamento de esquizofrenia



O QUE É?

Aripiprazol é uma droga da classe dos antipsicóticos atípicos. Os antipsicóticos são a base para o tratamento medicamentoso da esquizofrenia. Os antipsicóticos disponíveis para tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são os de primeira geração, ou convencionais (clorpromazina, tioridazina e haloperidol). O aripiprazol não está incluído no Rol de Medicamentos do SUS e apresenta custo mensal aproximado de R\$ 750 a R\$1.000, dependendo da dosagem necessária.

PARA QUE SERVE?

A esquizofrenia é um transtorno crônico caracterizado por sintomas psicóticos tais como delírios, alucinações, desorganização do pensamento, além de embotamento afetivo, apatia e isolamento social.

A prevalência está estimada em 1% da população sem diferença significativa entre os sexos. Cerca de 60% a 80% dos pacientes com esquizofrenia irão melhorar com antipsicóticos convencionais. Apesar disso, um percentual expressivo destes pacientes, 20% a 40%, não respondem mesmo a doses elevadas destes antipsicóticos. Este grupo de pacientes são denominados “resistentes ou refratários” à terapia e, para esses, o SUS disponibiliza os medicamentos de segunda geração, ou atípicos, incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde (clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona).

PERGUNTA

O Aripiprazol é efetivo e seguro para o tratamento da esquizofrenia resistente ao tratamento convencional?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidências de revisão sistemática da Colabo-

ração Cochrane, que encontrou estudo comparativo da droga a apenas outros dois antipsicóticos. A revisão observou que o aripiprazol é menos efetivo que a olanzapina e tem eficácia igual à risperidona, mas com melhor tolerabilidade em termos de efeitos colaterais.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento, para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O aripiprazol é tão efetivo para o tratamento da esquizofrenia refratária quanto os medicamentos já incorporados ao SUS, devendo ser considerados apenas em casos excepcionais de intolerância aos efeitos colaterais das drogas fornecidas.

REFERÊNCIA

Komossa K, Rummel-Kluge C, Schmid F, Hunger H, Schwarz S, El-Sayeh HGG, Kissling W, Leucht S. Aripiprazole versus other atypical antipsychotics for schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD006569. DOI: 10.1002/14651858.CD006569.pub3.

Condroitina e glucosamina para o tratamento de osteoartrite



O QUE É?

Condroitina e glucosamina são dois componentes importantes das cartilagens. A suplementação dessas substâncias na forma de comprimidos diários (Condroflex®, Artrolive®, Artico®) tem sido indicada para ajudar a diminuir dores articulares de portadores de osteoartrite, a um custo aproximado de R\$ 200 mensais, uso contínuo.

PARA QUE SERVE?

A osteoartrite ou artrose (artrite degenerativa, doença degenerativa das articulações) é uma doença crônica caracterizada pela degeneração da articulação, perda de cartilagem e alterações no osso abaixo da cartilagem, que pode causar dor articular, rigidez e redução da funcionalidade articular.

Capítulo 53

Estima-se que mais de 40 milhões de brasileiros são afetados pela osteoartrite. É mais freqüente nos joelhos (35%), incide a partir dos 30 anos, aumentando dramaticamente com a idade e afetando 80% das pessoas acima de 50 anos.

PERGUNTA

A condroitina e a glucosamina são efetivas e seguras para o tratamento de osteoartrite?

EVIDÊNCIA

A nossa busca na literatura localizou inúmeras revisões sistemáticas, sendo a mais recente e de melhor qualidade publicada em 2010 no British Medical Journal (BMJ). Essa revisão incluiu dez estudos com 3.803 pacientes e de-

monstrou que a condroitina e a glucosamina, combinadas ou isoladamente não reduzem a dor articular ou apresentam qualquer efeito positivo na articulação.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento, para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A condroitina e a glucosamina não têm efetividade no tratamento da osteoartrite e seu uso deve ser desestimulado.

REFERÊNCIA

Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S, Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. BMJ. 2010 Sep 16;341:c4675. doi: 10.1136/bmj.c4675.

Esomeprazol para o tratamento de doença do refluxo gastroesofágico



O QUE É?

Esomeprazol é utilizado no tratamento de doenças gástricas relacionadas à produção de ácido. Faz parte de uma classe de medicamentos denominados “inibidor da bomba de prótons” e age no estômago reduzindo a secreção de ácido clorídrico. É semelhante a outros medicamentos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como o omeprazol, custando, em relação a esse, o dobro do preço (R\$ 2 versus R\$ 4, o comprimido de 40 mg).

PARA QUE SERVE?

É indicado para o tratamento de doenças do trato digestivo relacionadas à produção de ácidos, como úlceras gastroduodenais e esofagites, sendo principalmente indicado para tratar sintomas da doença do refluxo gastroesofágico, que se carac-

teriza por um conjunto de queixas que acompanha alterações no esôfago resultantes do refluxo (retorno) anormal do conteúdo estomacal, naturalmente ácido, para o esôfago. A azia é a principal queixa e raramente não ocorre, sendo observada em aproximadamente 11% da população.

PERGUNTA

O esomeprazol é efetivo e seguro para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidências de revisões sistemáticas de que os medicamentos da classe dos “inibidores de bomba de prótons” se equivalem,

com efetividade e perfil de segurança semelhantes.

* A revisão sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento, para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

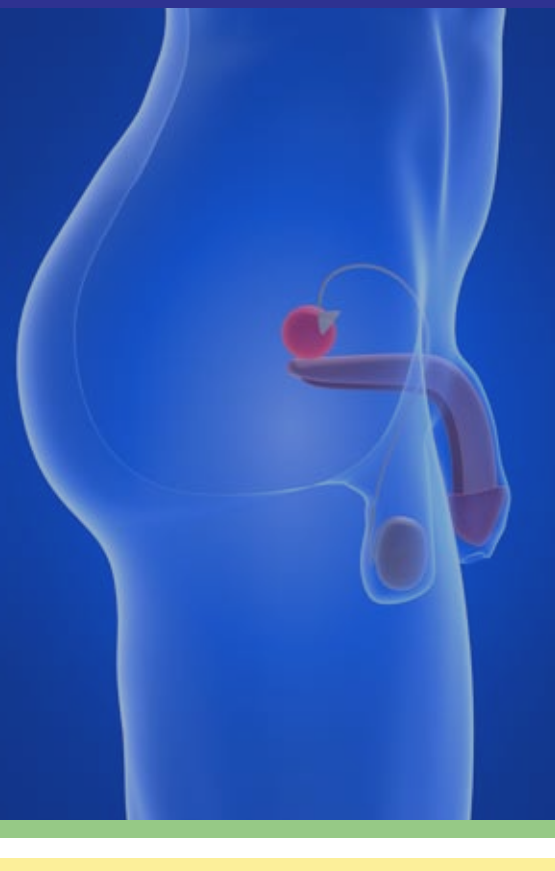
CONCLUSÃO

O esomeprazol é tão efetivo e seguro quanto o omeprazol para o tratamento de doença do refluxo gastroesofágico, sendo que a escolha deve recair no de menor custo e maior acessibilidade do paciente.

REFERÊNCIA

Van Pinxteren B, Numans ME, Bonis PA, Lau J. Short-term treatment with proton pump inhibitors, H2-receptor antagonists and prokinetics for gastroesophageal reflux disease-like symptoms and endoscopy negative reflux disease (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software. Dyfrig A. Hughes, Keith Bodger, Peter Bytzer, Dirk de Herdt and Dominique Dubois. Economic Analysis of On-demand Maintenance Therapy with Proton Pump Inhibitors in Patients with Non-Erosive Reflux Disease Pharmacoeconomics 2005;23(10) 1031-1041

Abiraterona no tratamento de Câncer de Próstata



O QUE É?

A abiraterona é uma nova droga aprovada em 2011 nos Estados Unidos e na União Europeia, em processo de aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). É indicada para o tratamento de câncer de próstata resistente ao tratamento convencional com bloqueio hormonal e quimioterapia. Disponível no Brasil apenas por importação, apresenta custo estimado de R\$ 10.000,00 por mês por paciente tratado.

PARA QUE SERVE?

A próstata, glândula localizada na base da bexiga, pode ser sede de dois processos distintos. O primeiro é o crescimento benigno, chamado de hiperplasia, que acomete quase 90% dos homens após os 40 anos e produz dificuldade para a eliminação da urina. O segundo é o câncer da próstata, que surge associado ou não ao crescimento benigno e que se manifesta quase sem-

pre depois que os homens completam 50 anos. No Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos, é o sexto tipo mais comum no mundo e o mais prevalente em homens, representando cerca de 10% do total de cânceres.

PERGUNTA

A abiraterona é efetiva e segura no tratamento de câncer de próstata?

EVIDÊNCIAS

A busca na literatura identificou apenas um ensaio clínico controlado. Os resultados indicam que a abiraterona, comparada ao tratamento placebo (sem princípio ativo), prolongou a sobrevida dos pacientes em aproximadamente três meses (14,8 meses versus 11,2 meses), a alto custo mensal, não sendo curativa.

CONCLUSÃO

As evidências limitadas indicam que a abiraterona prolonga a sobrevida de pacientes com câncer de próstata, em média três meses, se comparada ao tratamento paliativo, com altos custos.

REFERÊNCIAS

de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, Chi KN, Jones RJ, Goodman OB Jr, Saad F, Staffurth JN, Mainwaring P, Harland S, Flaig TW, Hutson TE, Cheng T, Patterson H, Hainsworth JD, Ryan CJ, Sternberg CN, Ellard SL, Fléchon A, Saleh M, Scholz M, Efstathiou E, Zivi A, Bianchini D, Lortot Y, Chieffo N, Kheoh T, Haqq CM, Scher HI; COU-AA-301 Investigators. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med*. 2011 May 26;364(21):1995-2005.

Agomelatina no tratamento de Transtornos Depressivos Maiores



O QUE É?

A agomelatina é um medicamento antidepressivo com mecanismo de ação diferente dos outros medicamentos e está (ação em receptores de melatonina) disponível no Brasil desde 2009. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), não genérico e tem o custo médio mensal de tratamento de R\$ 230.

PARA QUE SERVE?

O transtorno depressivo maior é um problema psiquiátrico que afeta pessoas de todas as idades. Caracteriza-se pela perda de prazer nas atividades diárias, apatia, alterações cognitivas, psicomotoras, alterações do sono, alterações do apetite, redução do interesse sexual, retraimento social, ideias suicidas e prejuízo funcional significativo. Estima-se que cerca de 15 a 20% da população mundial, em algum momento da vida, sofreu de depressão,

sendo mais comum em pessoas com idade entre 24 e 44 anos.

PERGUNTA

A agomelatina é efetiva e segura no tratamento de transtornos depressivos maiores?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática. Esta revisão observou que existem evidências que a agomelatina é mais efetiva que o placebo (tratamento sem princípio ativo) contra depressão. No entanto, não existem evidências de equivalência ou mesmo superioridade dessa nova droga se comparada a outros antidepressivos já disponíveis, que apresentam segurança e efetividade conhecidas. Frente à grande variedade de opções, tanto pelo SUS como pelo programa de medicamentos genéricos, dificilmente a agomelatina será custo-efetiva (tratamento com fluoxetina genérica=R\$ 30/mês).

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento, para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não há evidências que mostram superioridade da indicação do uso de agomelatina no tratamento de pessoas com depressão, em substituição às opções mais custo-efetivas.

REFERÊNCIAS

NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence - Technology Appraisals 231. July 2011. Agomelatine for the treatment of major depressive episodes (terminated appraisal: Disponível no URL: www.nice.org.uk/nicemedia/live/13539/55586/55586.pdf

Piracetam

para o tratamento de Demência Senil



O QUE É?

O piracetam foi uma das primeiras drogas utilizadas para demência e pertence a uma classe denominada nootrópica, ou estimulantes de células cerebrais, que tem a ação pouco definida e conhecida.

PARA QUE SERVE?

A demência senil, também conhecida como doença de Alzheimer, é uma condição de natureza crônica e progressiva, caracterizada pelo desenvolvimento de múltiplos déficits nas funções intelectuais (memória, fala) e alterações da personalidade. Com a evolução, há um comprometimento sensível nas atividades pessoais, sociais e profissionais do paciente. Ela acomete 5% das pessoas entre 65 e 80 anos, e 15% a 20% com mais de 80 anos. De etiologia variada,

nos idosos predominam as demências degenerativas e vasculares. A importância da demência tomou grandes proporções em nosso meio, com o envelhecimento populacional do Brasil.

PERGUNTA

O piracetam é seguro e efetivo no tratamento da demência senil?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane que incluiu 24 estudos com 11.959 pacientes estudados. Os autores concluíram que a evidência publicada até o momento não suporta o uso de

piracetam no tratamento de pessoas com demência ou déficits intelectuais.

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não há evidências que apoiem a indicação do uso de piracetam no tratamento de pessoas com demência senil.

REFERÊNCIAS

Flicker L, Grimley Evans J. Piracetam for dementia or cognitive impairment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 2. Art. No.: CD001011. DOI: 10.1002/14651858.CD001011

Anagrelide (Agrilyn®)

no tratamento de Leucemia Mieloide Crônica



O QUE É?

A anagrelide é uma droga que inibe a formação de plaquetas no sangue, elemento essencial para a coagulação sanguínea.

PARA QUE SERVE?

A anagrelide é indicada para o tratamento de trombocitemia vera ou essencial, doença em que o excesso de produção de plaquetas pode levar a complicações devido à trombose de vasos.

A leucemia mieloide crônica (LMC) é um tipo de câncer sanguíneo que ocorre em todas as faixas etárias, mas é mais comum em pessoas de meia idade e idosos. Sua incidência anual é de 1 a 2 pessoas por 100.000, sendo ligeiramente mais prevalente entre homens.

LMC representa de 15–20% de todos

os casos de leucemia entre a população ocidental. O único fator de risco documentado é a exposição a radiação ionizante; por exemplo, o aumento de casos de LMC em pessoas expostas a bomba atômica. Uma das características da doença é o aumento de plaquetas no sangue de maneira semelhante à trombocitemia essencial.

Por não ser um medicamento dispensado pelo Sistema Único da Saúde (SUS), existem inúmeros pedidos judiciais para a obtenção do tratamento, devido seu alto custo (R\$ 2.200 por mês).

PERGUNTA

A anagrelide é efetiva e segura para o tratamento de aumento de plaquetas em pacientes com leucemia mieloide crônica?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura não localizou qual-

quer revisão sistemática, ou mesmo ensaio clínico randomizado, comprovando a efetividade e segurança do medicamento no tratamento de aumento de plaquetas na leucemia mieloide crônica. Encontram-se apenas relatos de casos e estudos não controlados que relatam que o medicamento pode ser um das alternativas de tratamento nesses casos.

* A revisão sistemática de literatura é considerada, atualmente, o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não há evidências de boa qualidade sobre a efetividade e segurança da anagrelide no tratamento do aumento de plaquetas da leucemia mieloide crônica.

REFERÊNCIAS

- Birgegard G. Anagrelide treatment in myeloproliferative disorders. *Semin Thromb Hemost.* 2006 Apr;32(3):260-6. Review.
- Emadi A, Spivak JL. Anagrelide: 20 years later. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2009 Jan;9(1):37-50. Review.
- Trapp OM, Beykirch MK, Petrides PE. Anagrelide for treatment of patients with chronic myelogenous leukemia and a high platelet count. *Blood Cells Mol Dis.* 1998 Mar;24(1):9-13.

Donepezil no tratamento de doença de Alzheimer



O QUE É?

O donepezil é uma droga denominada inibidora a acetilcolinesterase, que é um importante neurotransmissor associado à memória. Ele seria benéfico para o tratamento de pessoas com demência por doença de Alzheimer.

PARA QUE SERVE?

A doença de Alzheimer (DA) é a principal causa de declínio cognitivo em adultos, sobretudo idosos, representando mais da metade dos casos de demência. A idade é o principal fator de risco: sua prevalência passa de 0,7%, aos 60 a 64 anos de idade, para cerca de 40% nos grupos etários de 90 a 95 anos. Isso revela a magnitude do problema no Brasil, onde já vivem cerca de 15 milhões de indivíduos com mais de 60 anos.

A DA caracteriza-se por distúrbio progressivo da memória e outras funções cognitivas, afetando o funcionamento ocupacional e social. O indivíduo torna-se progressivamente incapaz de desempenhar as atividades da vida diária (trabalho, lazer, vida social) e de cuidar de si mesmo (cuidar do próprio asseio pessoal, vestir-se, alimentar-se), passando a depender de um cuidador.

PERGUNTA

O donepezil é efetivo e seguro para o tratamento de doença de Alzheimer?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. As evidências indicam que o donepezil tem um benefício pequeno e, muitas vezes, inaparente na prática após seis meses

em doença de Alzheimer leve a grave, de significado clínico incerto e custo-benefício indeterminado. Mais estudos são necessários para conhecer seus efeitos em longo prazo na qualidade e duração de vida.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Apesar de moderadamente efetivo para doentes com demência por doença de Alzheimer leve a grave, o impacto na clínica do uso de donepezil é pequeno, frequentemente inaparente na prática e o custo-benefício é desconhecido.

REFERÊNCIAS

Birks Jacqueline, Harvey Richard J. Donepezil for dementia due to Alzheimer's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 07, Art. No. CD001190. DOI: 10.1002/14651858.CD001190.pub3

Somatrofina para crianças com baixa estatura idiopática



O QUE É?

O hormônio do crescimento, também conhecido como somatrofina ou GH, é sintetizado e secretado pela glândula hipófise. Este hormônio estimula o crescimento e a reprodução celular. Durante a fase de crescimento, sob ação deste hormônio, quase todas as células nos tecidos aumentam em volume e em número, propiciando um crescimento dos tecidos, dos órgãos e, consequentemente, o crescimento corporal. Existe no mercado a somatrofina sintética, incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de deficiência de hormônio do crescimento ou casos de baixa estatura associada a certas doenças.

PARA QUE SERVE?

A baixa estatura idiopática é definida quando a criança é menor se comparada à média de crianças de sua idade, por razões desconhecidas ou hereditárias. Nesse caso não há deficiência de hormônio de crescimento e elas não apresentam qualquer doença.

PERGUNTA

A somatrofina é segura e efetiva para crianças com baixa estatura idiopática?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidências de uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. A revisão localizou dez estudos com 741 crianças avaliadas e concluiu que há um aumento da estatura, em média menor que 10 cm, e as crianças continuam baixas para a sua

faixa etária. Não houve diferenças em desfechos como autoestima e qualidade de vida. Não há evidências suficientes para efeitos adversos a longo prazo.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A somatrofina melhora modestamente a estatura das crianças com baixa estatura idiopática. Não há evidências de benefícios na autoestima ou qualidade de vida, assim como se desconhece a segurança a longo prazo.

REFERÊNCIA

Bryant J, Baxter L, Cave CB, Milne R. Recombinant growth hormone for idiopathic short stature in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004440. DOI: 10.1002/14651858.CD004440.pub2.

Montelucaste para o tratamento da asma em adultos



O QUE É?

O montelucaste é um medicamento do grupo dos antileucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos são um dos responsáveis pelo processo inflamatório que causa estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões. Por meio do bloqueio dos leucotrienos, o montelucaste melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma. O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece vários outros medicamentos para o controle da asma, entre eles os broncodilatadores e corticosteroide oral e inalatório. O montelucaste apresenta o custo aproximado de R\$ 100,00 por mês.

Capítulo 61

PARA QUE SERVE?

A asma é uma doença inflamatória crônica caracterizada por limitação variável ao fluxo aéreo dos pulmões, reversível espontaneamente ou com tratamento. É uma doença de prevalência e morbidade crescentes, adquirindo dimensões de um problema de saúde pública. No Brasil, a prevalência varia de 10 a 20% dependendo da região e da faixa etária considerada. Conforme dados do DATASUS, em 2008 a asma foi a terceira causa de internação hospitalar pelo SUS, com cerca de 300 mil hospitalizações ao ano.

PERGUNTA

O montelucaste é efetivo e seguro para o tratamento da asma em adultos? É mais efetivo que os medicamentos já fornecidos pelo SUS?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidências de revisão sistemática da Colaboração Cochrane, que incluiu 36 estudos e

10.005 pacientes avaliados. As evidências sugerem que os corticosteroides inalados apresentam eficácia superior aos antileucotrienos em adultos com asma persistente. Os antileucotrienos como o montelucaste devem ser indicados apenas em casos excepcionais de não resposta ao tratamento padronizado.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O montelucaste é menos efetivo para o tratamento da asma que os medicamentos já incorporados pelo SUS, devendo ser opção somente em casos de não resposta ao tratamento padrão.

REFERÊNCIA

Chauhan Bhupendrasinh F, Ducharme Francine M. Anti-leukotriene agents compared to inhaled corticosteroids in the management of recurrent and/or chronic asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 07, Art. No. CD002314. DOI: 10.1002/14651858.CD002314.pub3.

Paroxetina para o tratamento de depressão



O QUE É?

Paroxetina ou cloridrato de paroxetina é o um antidepressivo da classe dos inibidores seletivo da recaptação da serotonina. No Sistema Único de Saúde (SUS) são fornecidos outros medicamentos antidepressivos da mesma classe como a fluoxetina ou de outras classes como a imipramina. Seu custo mensal é de aproximadamente R\$ 80,00 por mês (genérico).

PARA QUE SERVE?

Depressão é uma doença que se caracteriza por afetar o estado de humor da pessoa, deixando-a com um predomínio anormal de tristeza. Todas as pessoas, homens e mulheres, de qualquer faixa etária, podem ser atingidas, porém as mulheres são duas

vezes mais afetadas que os homens.

Pesquisa realizada em 2008 revelou que a depressão é a quinta doença de maior ocorrência no Brasil, atingindo 4,1% das 59,9 milhões de pessoas que se declaram portadora de alguma doença crônica. A Organização Mundial de Saúde estima que em pouco mais de 10 anos a depressão será a segunda doença mais comum no mundo, devendo atingir o primeiro lugar no ranking em 2030. Ela também será a maior responsável por mortes prematuras e anos produtivos perdidos dado seu potencial incapacitante.

PERGUNTA

A paroxetina é efetiva e segura para o tratamento da depressão em adultos? É mais efetiva que os medicamentos já fornecidos pelo SUS?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou evidên-

cias de revisões sistemáticas. As evidências sugerem que a paroxetina é mais efetiva que o placebo (tratamento falso) para o controle da depressão. No entanto a paroxetina apresenta a mesma efetividade que os outros antidepressivos (inclusive os já fornecidos pelo SUS), e apresenta mais efeitos colaterais.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A paroxetina é equivalente e não apresenta qualquer vantagem se comparada aos outros antidepressivos, entre eles a fluoxetina.

REFERÊNCIA

- Katzman M A, Tricco A C, McIntosh D, Filteau M J, Bleau P, Chokka P R, Kjernisted K D, Mok H, Pham B, . Paroxetine versus placebo and other agents for depressive disorders: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Psychiatry* 2007;68(12) :1845-1859.
- Barbui C, Furukawa T A, Cipriani A, . Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from randomized trials. *Canadian Medical Association Journal* 2008;178(3) :296-305

Alprazolam no tratamento de depressão



O QUE É?

O Alprazolam é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos que tem sido indicado como tratamento para depressão, especialmente quando esta envolve ansiedade. No Sistema Único de Saúde (SUS) são fornecidos outros medicamentos antidepressivos como a fluoxetina e a imipramina. Seu custo mensal é de aproximadamente R\$ 50,00 por mês (genérico).

PARA QUE SERVE?

Depressão é uma doença que se caracteriza por afetar o estado de humor da pessoa, deixando-a com um predomínio anormal de tristeza. Todas as pessoas, homens e mulheres, de qualquer faixa

etária, podem ser atingidos, porém mulheres são duas vezes mais afetadas que os homens. Pesquisa realizada em 2008 revelou que a depressão é a quinta doença de maior ocorrência no Brasil, atingindo 4,1% das 59,9 milhões de pessoas que se declaram portadora de alguma doença crônica. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que em pouco mais de 10 anos a depressão será a segunda doença mais comum no mundo, devendo atingir o primeiro lugar no ranking em 2030. Ela também será a maior responsável por mortes prematuras e anos produtivos perdidos dado seu potencial incapacitante.

PERGUNTA

O alprazolam é efetivo e seguro para o tratamento da depressão?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática da literatura que incluiu

21 estudos com 2.693 participantes. O alprazolam parece ser mais efetivo que o placebo (tratamento falso) no controle dos sintomas da depressão. No entanto o alprazolam apresentou a mesma efetividade que os outros antidepressivos, inclusive os já fornecidos pelo SUS, apresentando ainda o potencial de desenvolvimento de dependência.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo, que mapeia o conhecimento avaliando e sintetizando estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O alprazolam é equivalente e não apresenta qualquer vantagem se comparada aos outros antidepressivos, já fornecidos pelo SUS.

REFERÊNCIA

van Marwijk H, Allick G, Wegman F, Bax A, Riphagen II. Alprazolam for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 7. Art. No.: CD007139. DOI: 10.1002/14651858.CD007139.pub2.

Everolimo no tratamento de astrocitoma



O QUE É?

O everolimo é um medicamento que atua no sistema imune utilizado como quimioterápico para diversos tipos de câncer. Ele não é fornecido no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de astrocitoma e seu custo mensal é de R\$ 2.500,00 a R\$5.000,00 por mês dependendo da dosagem.

PARA QUE SERVE?

O astrocitoma subependimário de células gigantes é um tumor cerebral que se desenvolve em 5% a 20% dos pacientes com esclerose tuberosa, predominantemente

em crianças e adolescentes. A esclerose tuberosa é uma doença genética que causa tumores benignos em vários órgãos. A prevalência aproximada da esclerose tuberosa é de aproximadamente 1 em 6.000/10.000 nascidos vivos. Estima-se que 1 milhão de pessoas no mundo possuam a doença.

PERGUNTA

O everolimo é efetivo e seguro para o tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou apenas um estudo não randomizado sem grupo controle, aberto com 28 pacientes. Neste estudo apenas um paciente apresentou

sucesso terapêutico pré-definido de melhora superior a 75% no tamanho do tumor. Não existem dados confiáveis e a longo prazo.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo, que mapeia o conhecimento avaliando e sintetizando estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não existem evidências confiáveis da efetividade e segurança do everolimo no tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes.

REFERÊNCIAS

Krueger DA, Care MM, Holland K, Agricola K, Tudor C, Mangeshkar P. Everolimus for subependymal giant-cell astrocytomas in tuberous sclerosis. NEJM. 2010;363 (19):1801-11.

Fingolimode no tratamento de esclerose múltipla



O QUE É?

O fingolimode é uma nova classe de medicamento que atua no sistema imune, indicado para reduzir a progressão da esclerose múltipla. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e tem preço estimado de R\$5.000,00 por mês.

PARA QUE SERVE?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença do sistema imunitário que acomete o sistema nervoso central (SNC). Afeta usualmente adultos na faixa de 18 a 55 anos de idade. No Brasil sua prevalência é

Capítulo 65

de aproximadamente 15 casos para cada 100.000 habitantes. Entre os principais sintomas da doença estão o comprometimento da memória, depressão, dificuldades de movimentos, fala e deglutição, dores articulares, dormências, fadiga intensa, mudanças de humor, paralisia total ou parcial, queimações, sensações de formigamento, tremores e tonturas.

PERGUNTA

O fingolimode é efetivo e seguro para o tratamento de esclerose múltipla?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática que concluiu que o fingolimode é mais eficaz do que o placebo. Não há comparação direta com os outros medicamentos já incorporados pelo SUS para o tratamento da esclerose múltipla. Há preocupação com a segurança devido a possíveis efeitos adversos cardiovasculares. O medicamento só deve ser indicado em casos excepcionais na qual, o paciente não apresenta melhor

com os medicamentos habituais.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo, que mapeia o conhecimento avaliando e sintetizando estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O fingolimode deve ser reservado a casos restritos, de pacientes que não respondem favoravelmente a terapia habitual.

REFERÊNCIAS

NICE technology appraisal guidance 254. Fingolimod for the treatment of highly active relapsing–remitting multiple sclerosis. Disponível em : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13719/58914/58914.pdf>

Rivastigmina no tratamento de doença de Alzheimer



O QUE É?

A doença de Alzheimer é uma causa comum de demência afetando os idosos, e está associada a perda de neurônios denominados colinérgicos em parte do cérebro associada a memória. Os inibidores da acetilcolinesterase como a rivastigmina poderiam melhorar as taxas de declínio das funções cognitivas da doença de Alzheimer.

PARA QUE SERVE?

A doença de Alzheimer é a causa mais comum de demência afetando as pessoas

idosas. A idade é o principal fator de risco: sua prevalência passa de 0,7% aos 60 a 64 anos de idade para cerca de 40% nos grupos etários de 90 a 95 anos. Isso revela a magnitude do problema no Brasil, onde já vivem cerca de 15 milhões de indivíduos com mais de 60 anos.

A doença caracteriza-se por distúrbio progressivo da memória e outras funções cognitivas, afetando o funcionamento ocupacional e social.

PERGUNTA

A rivastigmina é efetiva e segura para o tratamento de doença de Alzheimer?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática de qualidade, sendo uma revisão sistemática da Colaboração Cochrane. As evidências indicam que a

rivastigmina comparado a placebo tem um benefício pequeno para pessoas com doença de Alzheimer leve a moderada, com melhora na taxa de declínio das funções cognitivas e atividades diárias. Seu uso está associado a efeitos adversos.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo, que mapeia o conhecimento avaliando e sintetizando estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

A rivastigmina tem efeito benéfico pequeno para doentes com doença de Alzheimer leve a moderados. O seu custo-benefício é desconhecido.

REFERÊNCIAS

Birks J, Grimley Evans J, Iakovidou V, Tsolaki M. Rivastigmine for Alzheimer's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD001191. DOI: 10.1002/14651858.CD001191.pub2.

Ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) na cirrose biliar primária



O QUE É?

O ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) é uma substância normalmente presente na bile humana em pequenas quantidades. Sua forma em comprimidos é utilizada na clínica para o tratamento de doenças das vias biliares, sendo indicado para aumentar a capacidade da bile em dissolver o colesterol. Seu uso deve ser contínuo, com custos aproximados de R\$ 200/mês por paciente.

PARA QUE SERVE?

A cirrose biliar primária é uma doença rara e lentamente progressiva do fígado, em que o sistema imunológico do próprio indivíduo ataca o órgão. Acomete

principalmente mulheres de meia idade. A causa da doença é desconhecida e nos últimos 30 anos sua frequência vem aumentando. A cirrose biliar primária é atualmente uma causa frequente de doença do fígado e os pacientes são usu-ários significativos dos recursos para a saúde, incluindo o transplante hepático.

PERGUNTA

O ácido ursodesoxicólico (Ursacol®) é efetivo e seguro no tratamento da cirrose biliar primária?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática* da Colaboração Cochrane que incluiu 16 estudos com um total de 1.447 pacientes avaliados. O ácido ursodesoxicólico não é efetivo para os principais sintomas, não diminui

a mortalidade ou a necessidade de transplante hepático e está associado a efeitos colaterais, principalmente ganho de peso.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências demonstram que o ácido ursodesoxicólico não é efetivo para os principais desfechos da cirrose biliar hepática (mortalidade, necessidade de transplante, qualidade de vida).

REFERÊNCIAS

Gong Yan, Huang Zhi Bi, Christensen Erik, Gluud Christian. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 03, Art. No. CD000551. DOI: 10.1002/14651858.CD000551.pub1.

Ambisentrana no tratamento de hipertensão pulmonar



O QUE É?

A ambisentrana é um medicamento que funciona como um vasodilatador, promovendo um relaxamento das paredes dos vasos e aumentando o suprimento de sangue nos pulmões. Pertence a uma classe de medicamentos denominada antagonista de receptores de endotelina. O medicamento não é fornecido pelo SUS e tem custo aproximado de R\$ 1.000 a R\$ 1.800 dependendo a dosagem. O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece para a doença a droga sildenafil, com custo mensal de R\$ 1.000.

PARA QUE SERVE?

A hipertensão pulmonar caracteriza-se por um aumento na pressão dos vasos do pulmão, o que dificulta a passagem

Capítulo 68

do sangue pelas artérias e veias. Esse processo pode sobrecarregar o coração e causar cansaço e desmaios. Em casos muito graves, pode haver necessidade de internação e de transplante pulmonar. A hipertensão pulmonar pode ser primária ou secundária. É secundária quando deriva de enfisema pulmonar ou doença cardíaca congênita. É considerada primária quando não se consegue encontrar causa para o distúrbio.

PERGUNTA

A ambrisentana é efetiva e segura para o tratamento de hipertensão pulmonar?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisões sistemáticas* de literatura que conclui

que a ambrisentana tem efetividade semelhante a outros medicamentos como bosentana e sildenafila, para a melhora funcional do paciente com hipertensão pulmonar.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

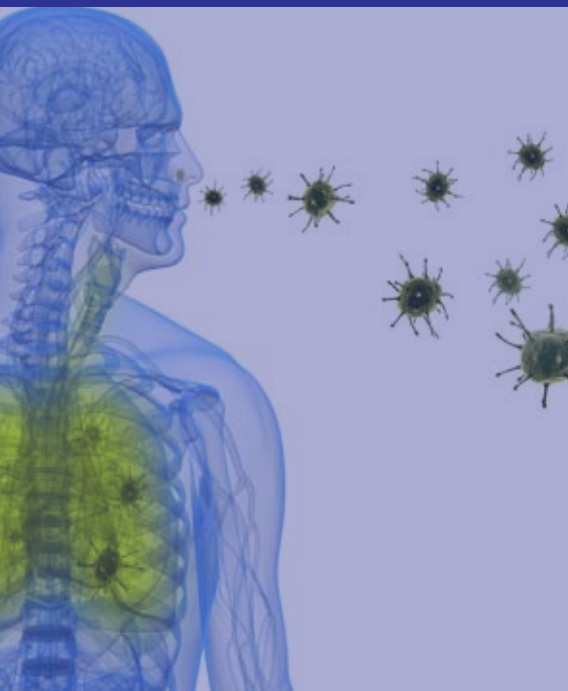
CONCLUSÃO

A ambrisentana é efetiva e segura, mas equivalente a sildenafila já fornecida pelo SUS.

REFERÊNCIAS

- Liu Chao, Chen Junmin, Gao Yanqiu, Deng Bao, Liu Kunshen. Endothelin receptor antagonists for pulmonary arterial hypertension. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 01, Art. No. CD004434. DOI: 10.1002/14651858.CD004434.pub1
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Common Drug Review. AMBRISENTAN (Volibris™ – GlaxoSmithKline Inc.) Notice of CEDAC Final Recommendation – December 17, 2008; Revised – February 4, 2009 © 2009 CADTH

Palivizumabe na prevenção de infecção por vírus sincicial respiratório



O QUE É?

O palivizumabe é um medicamento biológico (anticorpo monoclonal) produzido por engenharia genética. É utilizado na prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório, principal causa de bronquiolite na criança. É administrado de forma semelhante a uma vacina, aplicado intramuscularmente, uma vez ao mês, por todo o período de maior risco de infecção (outono-inverno). É frequentemente motivo de pedido judicial para fornecimento do medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cujo custo aproximado por criança é de R\$ 16.000.

PARA QUE SERVE?

A infecção pelo vírus sincicial respiratório é o maior responsável pelos quadros de

bronquiolite e pneumonias em crianças menores de dois anos de idade, sendo uma das principais causas de hospitalização por infecção respiratória nessa faixa etária. Os quadros mais graves ocorrem em crianças que apresentam fatores de risco como doenças pulmonares, prematuridade ou doenças cardíacas congênitas.

PERGUNTA

Palivizumabe é efetivo e seguro na prevenção de infecção por vírus sincicial respiratório?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas*, e um boletim da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). As evidências disponíveis apontam que o palivizumabe é efetivo e seguro na diminuição do número de internações por infecções respiratórias em crianças de risco. Não

existem evidências para crianças normais e outras faixas etárias.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

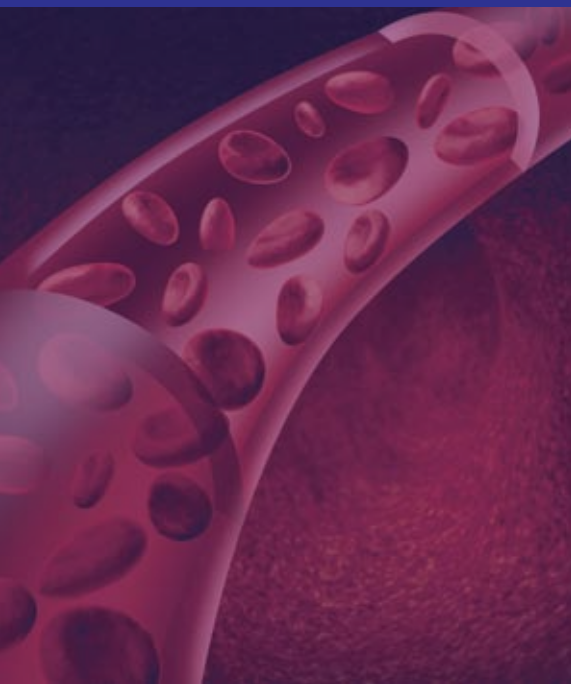
CONCLUSÃO

As evidências demonstram a efetividade e segurança do palivizumabe apenas em crianças de risco (prematturos com menos de 28 semanas, portadores de doença cardíaca ou pulmonar) para prevenção de internação por infecção por vírus sincicial respiratório. Obviamente, o uso em larga escala, em crianças não selecionadas, não justifica os custos.

REFERÊNCIA

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Uso profilático do palivizumabe em crianças com alto risco para doença por vírus sincicial respiratório. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Ano VI, nº 15, junho de 2011. [Acesso em 09 de abril de 2012]. Disponível em http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats_15.pdf. Acessado em 01/2013
- Wang D, Cummins C, Bayliss S, Sandercock J, Burls A. Immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus (RSV) with palivizumab in children: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2008 Dec;12(36):iii, ix-x, 1-86.
- Morris SK, Dzolganovski B, Beyene J, Sung L. A metaanalysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. BMC Infectious Diseases 2009; 9:106.

Paricalcitol no tratamento do hiperparatireoidismo secundário



O QUE É?

O paricalcitol é um medicamento análogo da vitamina D ativa, ou seja, é uma vitamina sintética na forma injetável. É utilizado para prevenir e tratar os altos níveis de hormônio da paratireoide no sangue (hiperparatireoidismo secundário) relacionado com os níveis baixos de vitamina D ativa em pacientes com doença renal crônica, submetidos à hemodiálise. Não é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde SUS, que fornece outros dois análogos da vitamina D (alfacalcidol e calcitriol).

PARA QUE SERVE?

A insuficiência renal crônica está associada a alterações dos níveis de fósforo, cálcio e vitamina D no sangue, o que leva

Capítulo 70

a um aumento da produção do hormônio da paratireoide. Isso pode levar a doença óssea e, entre outras consequências, aumenta o risco de morte por doença cardiovascular.

PERGUNTA

Paricalcitol é seguro e efetivo no tratamento do hiperparatireoidismo secundário a insuficiência renal crônica?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* da literatura que concluiu que o paricalcitol é efetivo se comparado a placebo no controle dos níveis de hormônio da paratireoide, mas não há evidências de efetividade em termos de sobrevida e diminuição de risco cardiovascular. Além disso, não há evidência

de superioridade se comparado a outros medicamentos semelhantes como a alfacalcidol e calcitriol.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências demonstram a efetividade do paricalcitol comparado a placebo, mas não há evidência de superioridade se comparado aos outros medicamentos já fornecidos pelo SUS.

REFERÊNCIA

All Wales Medicines Strategy Group Paricalcitol capsules for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal insufficiency. Advice No: 1309 – August 2009. Disponível e acessado em 01/2013: <http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/371/paricalcitol%20%28Zemplar%29%20FAR.pdf>

Pegvisomanto no tratamento de acromegalia



O QUE É?

O pegvisomanto é um antagonista do receptor do hormônio do crescimento utilizado no tratamento da acromegalia. É utilizado quando o tumor que causa a doença não pode ser controlado com cirurgia ou radiação e o tratamento com outros medicamentos não tem sucesso (análogos de somatostatina). Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e seu custo mensal seria R\$ 7.000 por paciente, uso contínuo, pois o medicamento não é curativo.

PARA QUE SERVE?

A acromegalia é uma doença crônica caracterizada pelo alargamento dos ossos da cabeça, pés, mãos e partes moles, devido

Capítulo 71

a secreção excessiva de hormônio de crescimento na idade adulta. A doença é provocada por um tumor benigno da glândula hipofisária (localizada no cérebro), cuja causa ainda é desconhecida.

PERGUNTA

Pegvisomanto é efetivo e seguro para o tratamento de acromegalia?

EVIDÊNCIA

A estratégia de busca com metodologia Cochrane da literatura localizou uma revisão sistemática* que concluiu que apesar do pegvisomanto ser efetivo no controle dos sintomas da acromegalia, as evidências são apenas em curto prazo. Não há evidências de efetividade

e segurança em longo prazo e dados de qualidade de vida.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências atuais apontam para a efetividade do pegvisomanto apenas em curto prazo. Não há evidências de efetividade e segurança em longo prazo.

REFERÊNCIA

Moore DJ, Adi Y, Connock MJ, Bayliss S. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of pegvisomant for the treatment of acromegaly: a systematic review and economic evaluation. BMC Endocrine Disorders 2009;9:10.

Bortezomibe no tratamento do Mieloma Múltiplo



O QUE É?

Bortezomibe é um medicamento anticâncer citotóxico (mata as células) que impede o crescimento e promove a morte das células tumorais. Sua principal indicação é o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo. Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem disponível para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário: dexametasona, talidomida, melfalana, prednisona, doxorubicina e vincristina, além do transplante autólogo de medula óssea. O bortezomibe não é fornecido pelo SUS e apresenta alto custo (R\$ 100.000 a 145.000 por paciente).

PARA QUE SERVE?

Mieloma múltiplo é um câncer que se desenvolve na medula óssea, devido ao crescimento descontrolado de células do plasma do sangue. Embora seja mais comum em pacientes idosos, há cada vez mais jovens desenvolvendo a doença.

Capítulo 72

Acomete a coluna vertebral, costelas e crânio, formando tumores e produzindo grande quantidade de anticorpos anormais. É a segunda neoplasia do sangue mais frequente. No Brasil, sua incidência é desconhecida, principalmente porque não está contemplada nas estimativas anuais do Instituto Nacional de Câncer (Inca).

PERGUNTA

O bortezomibe é efetivo e seguro para o tratamento do mieloma múltiplo? Apresenta vantagens se comparado aos medicamentos já incorporados no SUS?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou várias revisões sistemáticas* de alta qualidade metodológica. Os resultados sugerem que apesar de existirem evidências que o bortezomibe pode ser eficaz no tratamen-

to do mieloma múltiplo, não há evidências de sua superioridade se comparado às outras opções terapêuticas mais custo efetivas e já incorporadas no SUS.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

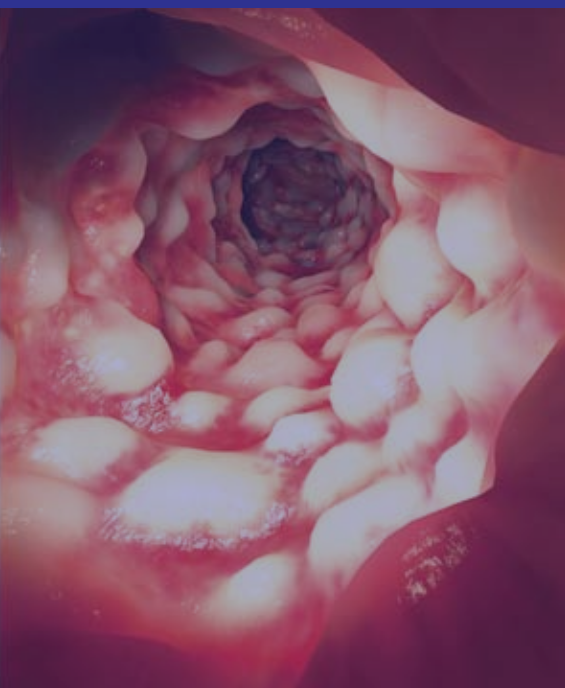
CONCLUSÃO

Apesar da eficácia, por não ser comprovadamente superior aos outros medicamentos, a indicação do bortezomibe deve se restringir somente nos casos em que o paciente apresente contra indicação ou intolerância aos tratamentos convencionais disponíveis.

REFERÊNCIAS

- Ludwig H, Durie BG, McCarthy P, Palumbo A, San Miguel J, Barlogie B, Morgan G, Sonneveld P, Spencer A, Andersen KC, Facon T, Stewart KA, Einsele H, Mateos MV, Wijermans P, Waage A, Beksac M, Richardson PG, Hulin C, Niesvizky R, Lokhorst H, Landgren O, Bergsagel PL, Orlowski R, Hinkes A, Cavo M, Attal M; International Myeloma Working Group. IMWG consensus on maintenance therapy in multiple myeloma. *Blood*. 2012 Mar 29;119(13):3003-15. Epub 2012 Jan 23.
- Palumbo A, Sezer O, Kyle R, Miguel JS, Orlowski RZ, Moreau P, Niesvizky R, Morgan G, Comenzo R, Sonneveld P, Kumar S, Hajek R, Giralt S, Bringhen S, Anderson KC, Richardson PG, Cavo M, Davies F, Bladé J, Einsele H, Dimopoulos MA, Spencer A, Dispenzieri A, Reiman T, Shimizu K, Lee JH, Attal M, Boccadoro M, Mateos M, Chen W, Ludwig H, Joshua D, Chim J, Hungria V, Turesson I, Durie BG, Lonial S; IMWG. International Myeloma Working Group guidelines for the management of multiple myeloma patients ineligible for standard high-dose chemotherapy with autologous stem cell transplantation. *Leukemia*. 2009 Oct;23(10):1716-30. Epub 2009 Jun 4.
- Picot J, Cooper K, Bryant J, Clegg AJ. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bortezomib and thalidomide in combination regimens with an alkylating agent and a corticosteroid for the first-line treatment of multiple myeloma: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011 Dec;15(41):1-204. Review.

Certolizumabe para o tratamento de doença de Crohn



O QUE É?

O certolizumabe é mais um dos medicamentos biológicos da classe dos anticorpos monoclonais, desenvolvidos a partir de engenharia genética. Foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de artrite reumatoide e doença de Crohn. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que fornece para o tratamento da Patologia os medicamentos da mesma classe infliximabe, adalimumabe.

PARA QUE SERVE?

A doença de Crohn se caracteriza por uma inflamação crônica que pode afetar todo o sistema digestivo, mas acomete especialmente a parte inferior do intestino delgado e o cólon. Esse processo inflamatório é extremamente invasivo e compromete todas as camadas da parede

intestinal. A causa da enfermidade é desconhecida, mas não estão descartadas as hipóteses de que seja provocada pela desregulação do sistema imunológico. Fatores genéticos, ambientais, dietéticos ou infecciosos também podem estar envolvidos.

PERGUNTA

A certolizumabe é efetivo e seguro para o tratamento da doença de Crohn?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* da literatura que concluiu que a certolizumane é efetiva para o controle da doença de Crohn, com efetividade equivalente aos outros medicamentos da mesma classe, infliximabe e adalimumabe. No entanto,

existem incertezas quanto a segurança do cerolizumabe, com a possibilidade da ocorrência de mais infecções graves se comparado às outras opções.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

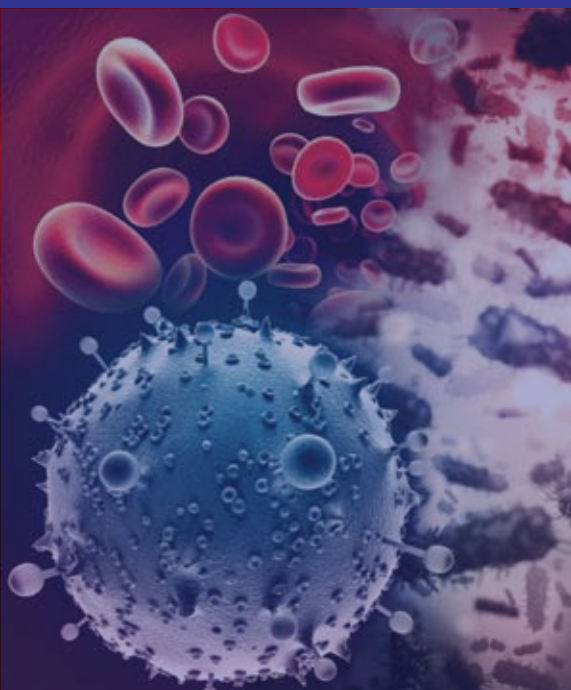
CONCLUSÃO

As evidências disponíveis até o momento indicam que apesar de efetivo o certolizumabe é equivalente aos outros medicamentos já fornecidos pelo SUS e com perfil de segurança ainda incerto.

REFERÊNCIAS

Behm BW, Bickston SJ. Tumor necrosis factor-alpha antibody for maintenance of remission in Crohn's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art. No.: CD006893. DOI: 10.1002/14651858.CD006893.

Belimumabe para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico



O QUE É?

O belimumabe é um anticorpo monoclonal humano, um medicamento biológico desenvolvido a partir de engenharia genética. Ele atua sobre o sistema imunológico, diminuindo sua ação, sendo então classificado como imunossupressor. Apesar de aprovado nos Estados Unidos, não foi ainda aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e assim não tem preço estabelecido para o Brasil, mas trata-se de um medicamento de alto custo.

Capítulo 74

PARA QUE SERVE?

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença auto-imune, ou seja, o sistema imunitário do doente ataca suas próprias células e tecidos, de causa desconhecida. Assim pode ocorrer lesões nas articulações, pele, vasos sanguíneos e órgãos como rim. Não há cura para a doença, apenas meios que auxiliam o controle.

PERGUNTA

O belimumabe é mais efetivo e seguro para o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localiza apenas dois ensaios clínicos randomizados que demonstram benefício modesto no tratamento da LES em um período de 52 semanas, sem evidências de efetividade em longo prazo. Não houve melhora na qualidade de vida com o medicamento e os efeitos adversos em longo prazo não são conhecidos.

CONCLUSÃO

Não foi possível identificar, até o momento, evidências de qualidade sobre a efetividade e segurança do belimumabe para o tratamento de LES.

REFERÊNCIAS

- Furie R, Petri MA, Zamani O et al. A phase III, randomized, placebo-controlled study of belimumab, a monoclonal antibody that inhibits B lymphocyte stimulator, in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2011;63:3918-30.
- Navarra SV, Guzman RM, Gallacher AE et al. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*;377:721-31.

Hidromorfona para o tratamento de dor oncológica



O QUE É?

O cloridrato de hidromorfona é um analgésico potente, pertencente ao grupo dos derivados sintéticos do ópio, indicado para o tratamento da dor moderada à intensa. Não é um medicamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que disponibiliza várias opções dessa classe de medicamentos para o tratamento de dor importante (codeína, metadona e morfina). Seu custo aproximado é R\$ 200 a R\$ 450 por mês, dependendo da dose.

PARA QUE SERVE?

A dor é considerada um dos sintomas mais frequentes nos casos de câncer. É também o mais temido sintoma pelos pacientes. Estima-se que 10% a 15% dos doentes de câncer apresentam dor de intensidade significativa nos casos de doença inicial. Com o aparecimento de metástases, a incidência da dor aumenta para 25% a 30% e nas fases muito avançadas da enfermidade, 60% a 90% dos pacientes referem dor de intensidade bastante expressiva. Aproximadamente nove milhões de

Capítulo 75

pessoas em todo o mundo sofrem de dor por câncer e seu tratamento sintomático é de extrema importância.

PERGUNTA

O cloridrato de hidromorfona é efetivo, seguro e custo-efetivo no tratamento da dor oncológica?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou uma revisão sistemática* da colaboração Cochrane. Embora a hidromorfona seja um potente analgésico, as evidências até o momento não apoiam a sua superioridade sobre morfina para o tratamento da dor moderada a grave. A limitada evidência disponível não demonstra qualquer diferença clinicamente significativa entre hidromorfona e outros opioides

fortes, como a morfina. A morfina é o padrão ouro para o tratamento da dor moderada a grave relacionada ao câncer.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências demonstram que a hidromorfona é equivalente a morfina no tratamento da dor relacionada ao câncer, sendo que esta última é fornecida pelo SUS.

REFERÊNCIA

Quigley Columba. Hydromorphone for acute and chronic pain. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 03, Art. No. CD003447. DOI: 10.1002/14651858.CD003447.pub1

Fulvestranto

para tratamento de câncer de mama



O QUE É?

O fulvestranto é uma droga que age como antagonista do hormônio estrogênio. Ele é indicado para o tratamento de câncer de mama avançado, com metástase de um tipo específico (receptor de hormônio estrogênio positivo) em mulheres da pós-menopausa, com progressão da doença mesmo após tratamento anti-hormônio anterior. É administrado por meio de injeção mensal e seu custo varia segundo a dose utilizada de R\$ 3.000 a R\$ 6.000 por mês. Não é disponível pelo Sistema Único de Saúde (SUS) que fornece outros medicamentos para essa situação (tamoxifeno e inibidores da aromatase)

PARA QUE SERVE?

Apesar do aumento de diagnósticos precoces, do advento de terapêuticas mais modernas e mais eficazes, o câncer de mama ainda representa a principal causa de mortalidade por neoplasias em mulhe-

res no Brasil e no mundo. Em situação em que apesar do tratamento padrão ele recidiva, ou quando ao diagnóstico já existem metástases à distância, as probabilidades de cura são praticamente inexistentes. No Brasil, dois terços dos casos de câncer de mama já são diagnosticados com doença localmente avançada, indicando alta probabilidade de má evolução. Nesses casos existem tratamentos paliativos do câncer de mama, visando não a cura, mas o prolongamento da sobrevida.

PERGUNTA

O fulvestranto é efetivo e seguro para o tratamento de câncer de mama avançado?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisões sistemáticas* de qualidade que verificaram que o fulvestranto é equivalente, ou

seja, não é mais efetivo que as drogas já incorporadas no tratamento do câncer de mama avançado e apresenta um custo muito superior, tornando-se assim uma opção de tratamento que não apresenta custo-efetividade.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O fulvestranto é equivalente aos tratamentos já incorporados para o tratamento de câncer de mama e não apresenta assim custo-efetividade.

REFERÊNCIA

- Flemming J, Madarnas Y, Franek J, Breast Cancer Disease Site Group. Fulvestrant for systemic therapy of locally advanced or metastatic breast cancer in postmenopausal women: guideline recommendations. Toronto (ON): Cancer Care Ontario Program in Evidence-based Care; 2008 Sep 25. 42 p.
- NICE technology appraisal guidance 239. Fulvestrant for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer. URL: guidance.nice.org.uk/ta239
- Valachis A, Mauri D, Polyzos NP, Mavroudis D, Georgoulas V, Casazza G. Fulvestrant in the treatment of advanced breast cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Crit Rev Oncol Hematol. 2010 Mar;73(3):220-7. Epub 2009 Apr 14.

Etanercepte

no tratamento de psoríase



O QUE É?

O etanercepte é um medicamento da classe dos biológicos, sintetizados por engenharia genética, denominado anticorpo monoclonal humano. Ele tem ação na psoríase por interferir com uma substância (TNF-alfa) que está envolvida no desenvolvimento de inflamação. O etanercepte é injetado sob a pele (subcutâneo) em doses repetidas dadas semanalmente. Como todos os medicamentos biológicos, apresenta alto custo (R\$ 4.000 por mês). Está incluído no rol de drogas especializadas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mas padronizado apenas para outras doenças reumatológicas com comprometimento de articulações (ex: artrite reumatoide).

PARA QUE SERVE?

A psoríase é uma afecção crônica, benigna e inflamatória da pele, que pode comprometer também as articulações, não contagiosa, que atinge cerca de 190 milhões de habitantes em todo o mundo. É caracterizada por manchas cobertas de escamas e por uma sensação de intensa coceira.

Capítulo 77

Sua origem é desconhecida, entretanto, alguns fatores podem desencadear a psoríase, como por exemplo, fatores genéticos, psicológicos (estresse) e uso de certos medicamentos. As lesões se localizam nas regiões dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo, palmas das mãos e sola dos pés e o quadro pode ser desde leve a grave, quando ocorre considerável impacto na qualidade de vida. O SUS fornece tratamento para a psoríase moderada a grave com as drogas acitretina, metotrexato e ciclosporina e tratamento fototerápico.

PERGUNTA

O etarnecepte é efetivo e seguro no tratamento de psoríase moderada a grave?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas* sendo que a mais recente e atualizada incluiu quatro ensaios clínicos que verificaram a efetividade superior do etarnecepte no tratamento da psoríase grave se comparado a placebo. Não há evidências de

superioridade se comparados a outros tratamentos disponíveis pelo SUS. Assim a recomendação é que o etarnecepte seja administrado apenas em pacientes com psoríase grave que não apresentaram melhora ou são intolerantes aos tratamentos habituais (metotrexato, ciclosporina e fototerapia).

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências comprovam que o etarnecepte pode ser uma opção no tratamento de psoríase grave, devendo ser indicado para pacientes que comprovadamente não respondem ou são intolerantes aos tratamentos habituais, pois seu custo é muito elevado.

REFERÊNCIA

Brimhall AK, King LN, Licciardone JC, Jacobe H, Menter A. Safety and efficacy of alefacept, efalizumab, etanercept and infliximab in treating moderate to severe plaque psoriasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *British Journal of Dermatology* 2008; 159(2): 274-285.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Technology Appraisal Guidance 103. 2006.

Golimumabe para o tratamento de artrite psoriática



O QUE É?

O golimumabe é mais um dos medicamentos biológicos da classe dos anticorpos monoclonais, desenvolvidos a partir de engenharia genética. Foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de artrites. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que fornece para o tratamento da artrite psoriática os medicamentos da mesma classe infliximabe, adalimumabe e etanercepte.

PARA QUE SERVE?

A psoríase é uma doença inflamatória crônica da pele. A artrite psoriática é

um tipo de inflamação que aparece nas articulações de alguns indivíduos diagnosticados com psoríase. Os principais sintomas da artrite psoriática são a rigidez nas articulações e a dificuldade em movimentá-la.

PERGUNTA

O golimumabe é efetivo e seguro para o tratamento de artrite psoriática?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* da literatura que concluiu a evidência de efetividade do golimumabe se baseia em apenas um estudo, com problemas metodológicos. Não há evidência de segurança em longo prazo,

nem evidência de equivalência ou superioridade aos medicamentos da mesma classe já comumente utilizados.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências disponíveis até o momento não suportam a indicação de golimumabe para o tratamento de artrite psoriática.

REFERÊNCIAS

NICE technology appraisal guidance 220: Golimumab for the treatment of psoriatic arthritis. Disponível em: www.nice.org.uk/nicemedia/live/13441/54169/54169.pdf
Site acessado em 11 de 2012.

Mirtazapina no tratamento de estados depressivos



O QUE É?

O mirtazapina pertence à classe dos medicamentos antidepressivos tetracíclicos, considerados antidepressivos atípicos, que apresenta a característica de agir em dois sistemas: o da serotonina e da adrenalina. Não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e apresenta o custo de aproximado de R\$ 80 ao mês.

PARA QUE SERVE?

A depressão é caracterizada por uma persistente perda de energia ou interesse, humor deprimido, dificuldade de concentração, alterações do apetite e do sono, lentificação das atividades físicas e mentais, sentimento de pesar ou fracasso. Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS), 121 milhões de pessoas são afetadas pela depressão, o que equivale a algo próximo de 2% da po-

Capítulo 79

pulação mundial total. No Brasil, a depressão atingia, em 2008, 4,1% da população.

PERGUNTA

O mirtazapina é efetivo e seguro para o tratamento de depressão?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* de literatura que conclui que quando o mirtazapina foi comparado com antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, nortriptilina), não houve evidências robustas para detectar uma diferença entre eles. Além disso, não existem evidências robustas para detectar uma diferença entre o mirtazapina e os antidepressivos tricíclicos em termos de desenvolvimento de eventos adversos durante o tratamento de fase aguda. Em

termos de tolerabilidade, mirtazapina não foi estatisticamente significativa superior ou inferior a outros antidepressivos.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O mirtazapina é efetivo e seguro, mas equivalente a outros antidepressivos já fornecidos pelo SUS.

REFERÊNCIAS

Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, Furukawa TA. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Dec 7;(12):CD006528.

Ranelato de estrôncio

para tratamento de Osteoporose



O QUE É?

O ranelato de estrôncio é uma substância que as pesquisas demonstraram ter dupla ação nos ossos: além de diminuir a reabsorção de osso, que é o mecanismo de ação da maioria dos fármacos, aumenta a formação de massa óssea, tornando-se assim uma alternativa para o tratamento da osteoporose. Este medicamento não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece outras drogas para prevenção e tratamento de osteoporose, tais como o alendronato e o risedronato (bifosfonatos). O seu custo de aquisição é de aproximadamente R\$ 150 por mês em uso contínuo.

PARA QUE SERVE?

A osteoporose é uma doença do esqueleto que se caracteriza pela diminuição da massa óssea e por uma alteração da qualidade do osso, levando a uma diminuição da resistência e ao consequente aumento do risco de fraturas. Estima-se que uma a cada três mulheres e um a cada doze

homens tenham osteoporose após os 50 anos. As fraturas osteoporóticas da coluna vertebral são as mais frequentes, estima-se em 44% do total seguidas das fraturas de quadril.

PERGUNTA

O ranelato de estrôncio é efetivo e seguro para o tratamento da osteoporose? Apresenta vantagens se comparado aos medicamentos já incorporados no SUS?

EVIDÊNCIA

A busca de evidências localizou uma revisão sistemática* da Colaboração Cochrane que concluiu que comparado a placebo (nenhuma droga ativa), o ranelato de estrôncio é efetivo na prevenção de fraturas associadas à osteoporose em mulheres pós-menopausa. Não existe evidência de sua superioridade se comparada às outras opções terapêuticas disponíveis pelo SUS. Além disso, recentemente foi publicado um alerta da European Medicine Agency (Ema),

agência de medicamentos da União Europeia relatando o risco de trombose e sérias complicações de pele relacionadas a seu uso.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Apesar de eficaz, porém, por não ser comprovadamente superior aos outros medicamentos e frente ao risco de eventos adversos, o ranelato de estrôncio pode ser indicado apenas em casos excepcionais de pacientes com alto risco de fratura por osteoporose, que apresentam comprovada intolerância ou contraindicação ao tratamento convencional com bifosfonatos.

REFERÊNCIAS

O'Donnell Siobhan, Cranney Ann, Wells George A, Adachi Jonathan, Reginster Jean-Yves. Strontium ranelate for preventing and treating postmenopausal osteoporosis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 05, Art. No. CD005326. DOI: 10.1002/14651858.CD005326.pub3
Ranelate de strontium (Protelos): effets indésirables rapporté en France; Presse Med. 2011; 40(10):e453-e462. [Adverse drug reactions of strontium ranelate (Protelos) in France; study period Jan 2006 to Mar 2009, estimated number of patients exposed 301,951]

Nebivolol no tratamento de hipertensão arterial



O QUE É?

O nebivolol é a terceira geração de uma classe de medicamento denominada betabloqueadores, uma das mais antigas disponíveis e com eficácia comprovada para controle da hipertensão arterial. O nebivolol teria como vantagem menos efeitos colaterais e ação vasodilatadora se comparado aos betabloqueadores tradicionais. O Sistema Único de Saúde (SUS) não fornece esse medicamento que apresenta o custo de R\$ 60 /mês, mas fornece outros medicamentos dessa classe como o propranolol, metoprolol, atenolol.

PARA QUE SERVE?

Em sociedades ocidentais, 15% a 20% da população adulta tem hipertensão arterial, ou seja mais de 1 bilhão de

Capítulo 81

pessoas no planeta. Entre esses que tem hipertensão 59% utilizam medicamento anti-hipertensão. A doença não tratada é fator de risco importante para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e óbito.

PERGUNTA

O nebivolol é efetivo e seguro no tratamento de hipertensão arterial?

O nebivolol é mais efetivo do que outros medicamentos anti-hipertensivos?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* de literatura que conclui que o nebivolol é efetivo, seguro e equivalente aos outros medicamentos

anti-hipertensivos da mesma classe (atenolol e bisoprolol) ou de outras classes (enalapril, nifedipine).

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O nebivolol é efetivo e seguro no tratamento da hipertensão arterial, mas não apresenta superioridade se comparado aos medicamentos fornecidos pelo SUS.

REFERÊNCIAS

- Cheng JW. Nebivolol: a third-generation beta-blocker for hypertension. Clin Ther. 2009 Mar;31(3):447-62.
- Van Bortel L M, Fici F, Mascagni F. Efficacy and tolerability of nebivolol compared with other antihypertensive drugs: a meta-analysis. American Journal of Cardiovascular Drugs 2008; 8(1): 35-44

Indacaterol para o tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)



O QUE É?

O indacaterol é um medicamento para desobstruir as vias respiratórias (bronco-dilatador) da classe dos beta2 agonistas de ação prolongada indicada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderado a grave. O medicamento é novo e não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que fornece outros medicamentos da mesma classe (salmeterol e formoterol). Em termos de custo diário, os dois medicamento fornecidos pelo SUS apresentam o custo de R\$ 1,70 e o indacaterol de R\$ 2,35.

PARA QUE SERVE?

DPOC é um grupo de doenças pulmonares progressivas que tem como característica a obstrução e destruição das estruturas pulmonares (alvéolos). Dentro

Capítulo 82

deste grupo as duas mais frequentes são a bronquite crônica e o enfisema, e tem como principal fator causal o tabagismo. Estima-se que no Brasil entre 3 e 7 milhões de brasileiros tenham DPOC.

PERGUNTA

A indacaterol é efetivo e seguro para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou revisão sistemática* da literatura que concluiu que o indacaterol é efetivo e seguro para o tratamento de DPOC, com efetividade equivalente aos outros medicamen-

tos de mesmo perfil como o salmeterol e o formoterol.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

O indacaterol é efetivo e seguro para o tratamento do DPOC, no entanto equivalente a outros medicamentos já fornecidos pelo SUS (salmeterol e formoterol), apresentando maior custo.

REFERÊNCIAS

Cope S, Capkun-Niggli G, Gale R, Jardim JR, Jansen JP. Comparative efficacy of indacaterol 150µg and 300µg versus fixed-dose combinations of formoterol + budesonide or salmeterol + fluticasone for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a network meta-analysis. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2011; 6: 329-344

Tocilizumabe no tratamento de artrite reumatoide



O QUE É?

O tocilizumabe é um medicamento da classe dos biológicos, sintetizados por meio de engenharia genética, utilizado na artrite reumatoide com efeito anti-inflamatório por bloquear uma proteína denominada interleucina 6. A droga inibe o sistema imunológico, que está mais ativo na artrite reumatoide. Esse medicamento apresenta o custo mensal de aproximadamente R\$ 2.500.

PARA QUE SERVE?

Na artrite reumatoide o sistema imune da pessoa que normalmente combate infecções, ataca o próprio organismo desta, principalmente as articulações. Isso causa edema e dor. As articulações pequenas das mãos e pés são geralmente afetadas

Capítulo 83

primeiro. Até o momento não existe cura para a doença, apenas tratamentos que visam diminuir a inflamação, os sintomas e a lesão.

PERGUNTA

O tocilizumabe é efetivo e seguro no tratamento artrite reumatoide?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localizou várias revisões sistemáticas*, uma delas da Colaboração Cochrane. Essa revisão concluiu que o tocilizumabe é benéfico para diminuir a atividade da doença e melhora a função física do paciente. No entanto está associado a aumento significativo dos níveis de colesterol. Mais estudos são necessários para avaliar sua segurança. Uma outra avaliação realizada pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), do Reino Unido, indica o uso do medicamento apenas em casos selecionados, em

pacientes com quadro grave de artrite e que não responderam a todos os tratamentos disponíveis, o que nos parece de bom senso.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder se uma conduta em saúde tem efetividade, eficiência e segurança. Trata-se de um estudo fundamental, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

As evidências demonstram a efetividade do tocilizumabe, mas há dúvidas quanto a sua segurança. Sua prescrição deve ser limitada como último recurso em pacientes com quadro grave da doença e que não responderam aos tratamentos disponíveis.

REFERÊNCIAS

Singh Jasvinder A, Beg Saba, Lopez-Olivo Maria Angeles. Tocilizumab for rheumatoid arthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 12, Art. No. CD008331. DOI: 10.1002/14651858.CD008331.pub7

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence. Tocilizumab for the treatment of rheumatoid arthritis (rapid review of technology appraisal guidance 198). Disponível e acessado em 01/2013: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13669/58202/58202.pdf>

Insulina detemir para o tratamento de diabetes mellito tipo I



O QUE É?

A insulina é o principal hormônio do metabolismo da glicose no organismo. Produzida no pâncreas, a sua deficiência leva a diabetes mellito tipo I. O paciente com esse tipo de doença necessita de injeções diárias de insulina. As insulinas habitualmente utilizadas e disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) são as denominadas insulinas regulares e de ação intermediária (NPH). Por meio de engenharia genética, a insulina foi alterada em sua composição, surgindo as insulinas análogas, que não são fornecidas pelo SUS. A insulina análoga detemir tem como característica o longo período de ação, e pode substituir a insulina NPH. Porém, apresenta alto custo (NPH= R\$ 22/mês vs Detemir= R\$ 110/mês).

PARA QUE SERVE?

O diabetes mellito (DM) envolve um grupo heterogêneo de doenças do metabolismo que levam ao desenvolvimento de hiperglicemia, ou seja, aumento

dos níveis de açúcar no sangue, que é devido a defeitos na secreção ou ação da insulina. Está associado ao aparecimento de complicações tardias envolvendo os olhos, rins, nervos e vasos sanguíneos. Estima-se que no Brasil, a prevalência desta doença chegue a 7.6% da população adulta entre 30 a 69 anos. Em muitos pacientes é necessária a reposição diária de insulina por meio de injeções. O uso de insulina para o tratamento do diabetes tipo 1 costuma ser sempre obrigatório, enquanto que no diabetes tipo 2 e gestacional, pode ou não vir a ser necessário.

PERGUNTA

A insulina detemir é mais efetiva, segura e custo-efetiva comparadas à insulina NPH?

EVIDÊNCIA

A busca na literatura localiza inúmeras revisões sistemáticas* de alta qualidade. Os resultados de pesquisas até o momento indicam que a insulina detemir é um pouco mais efetiva que a insulina NPH no controle da diabetes, mas a diferen-

ça não tem impacto clínico suficiente para ser uma alternativa custo-efetiva, devendo, portanto, ser reservada para pacientes selecionados.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo essencial, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

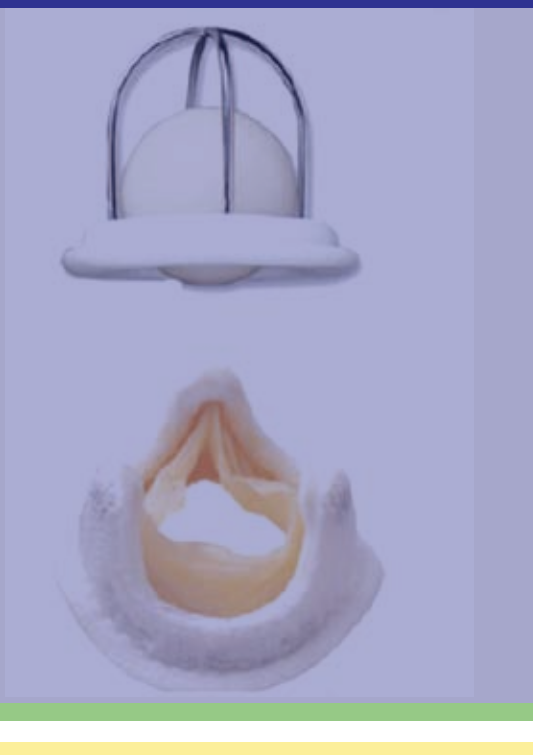
CONCLUSÃO

A insulina detemir pode ser indicada a critério médico apenas quando comprovada a persistência do mau controle glicêmico e a ocorrência de hipoglicemias graves em pacientes com comprovada aderência ao tratamento padrão. Será necessário um relatório médico detalhando os esquemas prévios adotados pelo paciente com as respectivas dosagens e tipo de insulina utilizado.

REFERÊNCIAS

- Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde- BRATS. Insulina Glargina e Insulina Detemir no controle da Diabetes Mellitus Tipo 1. Ano V nº 13. Dezembro de 2010. Disponível no URL: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/ct/pdf/brats2010_n13.pdf
- Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. CMAJ. 2009 Feb 17;180(4):385-97.
- Vardi Moshe, Jacobson Eyal, Nini Asaph, Bitterman Haim. Intermediate acting versus long acting insulin for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 10, Art. No. CD006297. DOI: 10.1002/14651858.CD006297.pub3

Próteses de válvulas cardíacas biológicas nacionais ou importadas



O QUE É?

Por vezes, uma válvula cardíaca natural que não está funcionando apropriadamente necessita de ser substituída cirurgicamente por uma prótese valvular, que é um substituto de tecido ou sintético que tem por objetivo imitar os movimentos normais de abertura e de encerramento da válvula natural. Uma prótese valvular pode substituir qualquer das quatro válvulas cardíacas - aórtica, mitral, pulmonar e tricúspide. As próteses valvulares cardíacas são divididas em duas categorias básicas: válvulas mecânicas e válvulas biológicas de tecido humano ou animal.

O Sistema Único de Saúde (SUS), que responde pelo atendimento de 75% dos pacientes que necessitam de procedimentos de cirurgia cardiovascular no Brasil, disponibiliza para o tratamento cirúrgico desses pacientes próteses biológicas de fabricação nacional e próteses mecânicas importadas.

PARA QUE SERVE?

Valvopatias ou valvulopatias é a designação de um conjunto de doenças que se relacionam com as válvulas cardíacas. As doenças valvares podem apresentar-se já ao nascimento ao que recebem a denomi-

nação de congênitas. Uma das principais causas de doenças nas válvulas cardíacas durante a vida é a febre reumática. Quando o defeito da válvula cardíaca é grave, seu tratamento envolve a substituição por uma prótese, que pode ser de material biológico (Ex.: tecido suíno ou bovino) ou mecânico.

A cirurgia de correção de valvopatias adquiridas é responsável por cerca de 30% de todas as operações cardíacas realizadas no Brasil e o implante de prótese valvar corresponde a 17,4% dessas cirurgias de alta complexidade, utilizando 25% dos recursos governamentais para a área cardiovascular.

PERGUNTA

A prótese valvular importada é superior, mais efetiva e mais segura, que a de fabricação nacional?

EVIDÊNCIA

Não foram localizadas na literatura pesquisas de alto nível de evidências como revisões sistemáticas* com metanálise ou ensaios clínicos randomizados, com-

parando próteses valvulares cardíacas biológicas nacionais com as importadas. Foi localizado apenas um estudo avaliando próteses biológicas de fabricação nacional implantadas em pacientes do SUS, com seguimento dos pacientes em longo prazo (máximo de 20 anos) que verificou desempenho semelhante a resultados internacionais.

* A Revisão Sistemática de literatura é considerada atualmente o melhor método de pesquisa para o conhecimento das evidências científicas disponíveis no momento para responder questões na área de saúde. Trata-se de um estudo secundário, que avalia e sintetiza estudos primários (pesquisas originais) publicados, com métodos claros, específicos e reprodutíveis.

CONCLUSÃO

Não existe até o momento dados que assegurem a superioridade das próteses valvulares biológicas importadas se comparadas às de fabricação nacional. Estudos nacionais relatam evolução de pacientes do SUS comparáveis aos estudos internacionais.

REFERÊNCIAS

- Almeida AS, Picon PD, Wender OCB. Resultados de pacientes submetidos à cirurgia de substituição valvar aórtica usando próteses mecânicas ou biológicas. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2011;26(3):326-37
- Gomes WJ. Qualidade das próteses valvares: estamos tratando bem nossos pacientes no Sistema Único de Saúde? Rev Bras Cir Cardiovasc 2011;26(3):VIII-VIII
- Kappetein AP, Takkenberga JJM, Puvimanasinghea JPA, et al. Does the type of biological valve affect patient outcome? Interactive Cardiovasc Thorac Surg, 2006; 5: 398–402.
- Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthetic heart valves: selection of the optimal prosthesis and long-term management. Circulation. 2009 Feb 24;119(7):1034-48.

ANS Nº 319996

Apoio Científico e Cultural



O melhor plano de saúde é viver.
O segundo melhor é Unimed.