



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0070/2018

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2018.

Processo nº 0010770-53.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Trastuzumabe** (Herceptin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União (fls. 18 a 22), emitido em 16 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna da mama avançada** e necessita de tratamento com o medicamento **Trastuzumabe 6mg/kg** na posologia de **408mg** por via intravenosa a cada **03 semanas** por período indeterminado. Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, a Autora apresentará aumento da chance da progressão da doença e diminuição da sobrevida, com risco de agravamento do seu quadro clínico atual. A médica assistente reforça que o medicamento **Trastuzumabe**, utilizado na doença metastática, comprovadamente estabiliza a doença e aumenta consideravelmente a sobrevida. Adicionalmente, foi informado que a Autora encontra-se com o tratamento atrasado por falta do medicamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50 – Neoplasia maligna da mama**.

2. Acostado à fl. 34, encontra-se documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 18 de janeiro de 2018 pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna da mama estágio IV**. Iniciou seu tratamento em 2012. Atualmente com mestástases linfonodal e hepática, estava em tratamento com **Trastuzumabe** paliativo desde setembro de 2016 com boa resposta. Há 01 semana teve o tratamento suspenso por falta de **Trastuzumabe** no hospital.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
9. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
40. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
11. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
12. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
13. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
14. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
15. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

16. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. O **Câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais frequente na mulher brasileira. Nesta doença, ocorre um desenvolvimento anormal das células da mama, que se multiplicam repetidamente até formarem um tumor maligno². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do **câncer de mama** atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência³.

3. A **metástase** é basicamente a **disseminação** do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem-se do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de **metastático**⁴.

DO PLEITO

1. O **Trastuzumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que atinge seletivamente o domínio extracelular da proteína do receptor-2 do fator de crescimento

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica – 2ª edição revista, ampliada e atualizada. 2015. 186 p. Disponível em:

<https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consenso-nacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>.

Acesso em: 26 jan. 2018.

² BARROS, A.C.S.D. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em:

<http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_mama.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2018.

⁴ ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 26 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

epidérmico humano (HER2). Está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2; em monoterapia para o tratamento de pacientes que já tenham recebido um ou mais tratamentos quimioterápicos para suas doenças metastáticas; em combinação com paclitaxel ou docetaxel para o tratamento de pacientes que ainda não tenham recebido quimioterapia para suas doenças metastáticas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o principal objetivo terapêutico do tratamento do câncer de mama metastático é o aumento da sobrevida global e, principalmente, da sobrevida livre de progressão da doença e uma melhoria nos indicadores de qualidade de vida. A escolha do tratamento deve ter em conta, pelo menos, estes fatores: expressão de receptores hormonais, HER-2, terapias e toxicidades anteriores, intervalo livre de doença, carga tumoral (definida como número e localização de metástases), idade biológica, co-morbidades (incluindo disfunções orgânicas), estado menopausal (para ET), necessidade de um controle rápido de doença/sintomas, fatores socioeconômicos e psicológicos, terapias disponíveis no país do paciente e preferência do paciente. Segundo a Diretriz de Tratamento para Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde, colocada em consulta pública, a terapia citotóxica é um tratamento bastante utilizado no tratamento das pacientes com doença avançada, metastática ou recidivada, principalmente naquelas com receptores hormonais negativos ou com receptores hormonais positivos que se tornaram refratárias à hormonioterapia e ainda naquelas com doença visceral ou com doença agressiva. As pacientes com doença HER-2 positivo e receptor hormonal positivo que apresentaram doença metastática em ossos e partes moles ou que não estejam em risco de vida iminente (indicação formal de quimioterapia) podem ser tratadas da mesma forma que as pacientes HER-2 negativas⁶.

2. Quanto ao medicamento pleiteado **Trastuzumabe** (Herceptin[®]), informa-se que está indicado em bula⁵ para o tratamento do câncer de mama metastático com superexpressão do HER2.

3. Em documentos médicos anexados ao Processo (fls. 18 a 22 e 34) não há informação se a Autora apresenta tumores com superexpressão do HER2. Desta forma, para uma inferência mais segura acerca da indicação do medicamento pleiteado **Trastuzumabe** (Herceptin[®]), sugere-se emissão de novo documento médico onde seja informado o quadro clínico completo da Autora e quais marcadores tumorais estão presentes na patologia que acomete a Autora.

4. O **Trastuzumabe** foi incorporado ao SUS conforme a Portaria SAS/MS nº 73, de 30 de janeiro de 2013, que estabelece o Protocolo de seu uso na quimioterapia do **câncer de mama HER-2 positivo** inicial e localmente avançado. A aquisição deste medicamento é

⁵ Bula do medicamento Trastuzumabe (Herceptin[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=113342018&pIdAnexo=10415252>. Acesso em: 26 jan. 2018.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, Abril/2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA_MamaMetastatico_CP.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

centralizada pelo Ministério da Saúde, que o repassa as Secretarias de Estado de Saúde, as quais procedem com o fornecimento para os hospitais habilitados em oncologia⁷.

5. Contudo, a Portaria SAS/MS nº 1.008, de 30 de setembro de 2015, que aprova as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama no SUS**, não contempla as pacientes com **neoplasia de mama metastático**, condição clínica da Autora, para o uso do Trastuzumabe.

6. Isso porque, uma revisão sistemática avaliou o papel do bloqueio duplo de HER2 com **Trastuzumabe** e outros agentes no tratamento de **doença metastática** e concluiu que, embora exista evidência dos benefícios desse medicamento, ainda são necessárias evidências mais robustas para definir quais as subpopulações que mais se beneficiam e qual o melhor sequenciamento destes medicamentos. Assim, o uso do **Trastuzumabe** no tratamento do **Câncer de mama avançado (metastático ou recidivado)**, bem como outros medicamentos, deve ser submetido à análise pela CONITEC para nova avaliação de eficácia, efetividade, custo-efetividade e, se possível, de custo oportunidade⁸.

7. Elucida-se que para o tratamento do câncer o Ministério da Saúde, por meio do SUS, se estruturou para atender de forma integral e integrada os pacientes portadores de tal patologia, através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS. Essas unidades habilitadas são responsáveis pelo tratamento como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterápico, quimioterápico, iodoterápico, paliativo e por transplantes, e ainda pela seleção e pelo fornecimento de medicamentos (mesmo aqueles de tomada oral, em ambiente domiciliar).

8. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal dos Servidores do Estado, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

9. Em relação ao questionamento sobre outros medicamentos aptos a substituir o **Trastuzumabe**, reitera-se que o SUS não disponibiliza uma lista única de medicamentos antineoplásicos padronizados, e cada hospital habilitado em oncologia possui uma padronização destes medicamentos.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 10 e 11, item "5", subitens "b" e "e") referente ao fornecimento do *"... todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controle das doenças da Autora..."*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 73, de 30 de janeiro de 2013. Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0073_30_01_2013.html>. Acesso em: 29 jan. 2018.

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.008, de 30 de setembro de 2015 Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DiretrizesDiagnosticasTerapeuticas_CarcinomaMama.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3047165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02