



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0072/2018

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2018.

Processo nº 0007261-57.2018.4.02.5120,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Trastuzumabe 440mg** (Herceptin®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (fls. 11 e 12), emitidos em 28 de novembro de 2017, pela médica  a Autora é acompanhada pelo serviço de Oncologia com diagnóstico de **câncer de mama** com o quadro clínico de **metástase pulmonar**, apresentando progressão local em uso de Vinorelbina e **Trastuzumabe**. Foi relatado que como a paciente é metastática não há previsão de parar o tratamento com **Trastuzumabe** (Herceptin®), pois o tratamento é paliativo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C50 – Neoplasia maligna da mama**, e prescrito o medicamento: **Trastuzumabe** (Herceptin®) – 480mg (Ataque), após **Trastuzumabe** (Herceptin®) – 360mg de 21/21 dias (Manutenção).

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. 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).
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)<sup>1</sup>.
2. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano. Relativamente raro antes dos 35 anos, acima desta idade sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos<sup>2</sup>. É uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial

<sup>1</sup>INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>2</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama. Disponível em: <[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer\\_mama](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer_mama)>. Acesso em: 29 jan. 2018.





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

de invadir outros órgãos. Há vários tipos de câncer de mama. Alguns se desenvolvem rapidamente e outros não. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início<sup>3</sup>. 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 recorrência<sup>4</sup>.

3. A **metástase** é basicamente a **disseminação** do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem 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**<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Trastuzumabe** (Herceptin<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante que atinge seletivamente o domínio extracelular da proteína do receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). Está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2; para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2-positivo e para Câncer gástrico avançado<sup>6</sup>.

### 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

<sup>3</sup>INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Cartilha\\_cancer\\_de\\_mama\\_vamos\\_falar\\_sobre\\_isso2016\\_web.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Cartilha_cancer_de_mama_vamos_falar_sobre_isso2016_web.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>5</sup>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: 29 jan. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Trastuzumabe (Herceptin<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.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

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 negativas<sup>7</sup>.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Trastuzumabe** (Herceptin<sup>®</sup>)<sup>8</sup>, o referido medicamento está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 11 e 12) consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico câncer de mama com o quadro clínico de metástase pulmonar. Não há informação se a Autora apresenta tumores com superexpressão do HER2. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.

3. 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 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 oncologia<sup>9</sup>.

4. 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.

5. 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 oportunidade<sup>9</sup>.

6. 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,

<sup>7</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA_MamaMetastatico_CP.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>8</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0073\\_30\\_01\\_2013.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0073_30_01_2013.html)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>9</sup> 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](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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

radioterápico, quimioterápico, iodoterápico, paliativo e por transplantes, e ainda pela seleção e pelo fornecimento de medicamentos (mesmo aqueles de tomada oral, em ambiente domiciliar).

7. Ressalta-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ, 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.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA  
BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02