



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0502/2018

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2018.

Processo nº 0032110-97.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla[®]) e **Mesilato de Eribulina** (Halaven[®]).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 42 a 46 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0249/2018, emitido em 28 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete a Autora – **Câncer de mama com metástase** e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla[®]) e **Mesilato de Eribulina** (Halaven[®]).
2. Após emissão do Parecer supramencionado, foi apensado novo documento médico do Instituto Nacional do Câncer – HCIII (fls. 57 e 59), emitido em 21 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora, 46 anos, apresenta **carcinoma ductal invasivo de mama localmente avançado**, receptores hormonais negativos (Estrogênio, Progesterona negativos e HER-2 positivo), tratada com quimioterapia neoadjuvante, cirurgia radical (24/07/2015), tratamento com Trastuzumabe e radioterapia adjuvante. Apresentou recaída da doença em 2016 com lesão de pele extensa em vigência do tratamento com Trastuzumabe 440mg (Herceptin[®]) adjuvante. Trocado tratamento para tratamento paliativo, sendo biopsado pele e verificado pequena positividade hormonal (Progesterona 5%). Já realizou previamente tratamentos com os seguintes medicamentos: Vinorelbina, Trastuzumabe, Gencitabina e Cisplatina, Tamoxifeno, Capecitabina, CMF (Ciclosfosfamida, Metotrexato, 5-fluoracil), acontecendo progressão de doença local com todos os esquemas anteriores. Atualmente está em uso de Docetaxel paliativo. O INCA, no momento, não dispõe dos medicamentos **Trastuzumabe Entansina** e **Eribulina** na intenção de tratamento paliativo do **câncer de mama**, pois estas medicações não são aprovadas pelas CONITEC (SUS) para esta indicação no tratamento.
3. A associação de **Trastuzumabe entansina** com **Eribulina** não existe na literatura, não havendo nenhum estudo que preconize a associação das duas medicações em qualquer tipo de câncer. **Trastuzumabe entansina** é indicado para tratamento paliativo da doença HER-2 positiva após progressão de primeira linha contendo Trastuzumabe. **Eribulina** é um agente antimicrotúbulo, quimioterápico, é indicado para o tratamento paliativo do **câncer de mama** após tratamento com taxanes e/ou antraciclina. Ambos estão sujeitos a efeitos colaterais e a associação das duas medicações é imprevisível, com relação a efeitos colaterais. No momento a paciente encontra-se em acompanhamento ambulatorial com tratamento com Docetaxel paliativo. Trata-se de doença grave e o objetivo global do tratamento é a melhora de qualidade de vida e um possível aumento de sobrevida em **câncer de mama metastático**, o medicamento nesta indicação não possui caráter curativo. Sem previsão de uso dos medicamentos **Trastuzumabe Entansina** e **Eribulina**. Não é possível estimar tempo de sobrevida e tampouco a evolução provável da doença, visto ser doença heterogênea e já estar



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

em tratamento. A indicação técnica é para que a Autora realize o tratamento com **Trastuzumabe entansina** de forma contínua, sem interrupção, até que ocorra progressão da doença, portanto, não é possível determinar tempo. Não deverá ser considerado o tratamento com **Eribulina** em associação. Foi ressaltado que a associação solicitada não seria a melhor indicação no momento, o que fere a prática médica, por não haver nenhum embasamento em literatura que justifique a segurança do tratamento oncológico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DA PATOLOGIA/DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0249/2018, emitido em 28 de março de 2018 (fls. 42 a 46).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0249/2018, emitido em 28 de março de 2018 (fls. 42 a 46), este Núcleo recomendou que fosse emitido documento médico definindo em qual Unidade de Saúde será realizado o tratamento da Autora, a fim de que possa ser informada a responsabilidade de fornecimento do tratamento da mesma.
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico pelo **Instituto Nacional do Câncer – HCIII**, o qual foi acostado ao processo às folhas 57/59. No referido documento está descrito o quadro clínico detalhado e o tratamento que será realizado pela Autora.
3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla®) em associação com o **Mesilato de Eribulina** (Halaven®) **possuem indicação clínica, que não consta em bula, como terapia combinada**¹ para tratamento de pacientes com **câncer de mama HER2-positivo metastático** ou localmente avançado não ressecável, **situação clínica que se aplica à Autora.** Neste caso, seu uso é "off-label".
4. Cabe ainda resgatar o relato médico (fls. 57/59) no qual consta que "...No momento a paciente encontra-se em acompanhamento ambulatorial com tratamento com Docetaxel paliativo. A indicação técnica é para que a Autora realize o tratamento com **Trastuzumabe Entansina** de forma contínua, sem interrupção, até que ocorra progressão da doença, portanto, não é possível determinar tempo. Não deverá ser considerado o tratamento com **Eribulina** em associação. Foi ressaltado que a associação solicitada não seria a melhor indicação no momento, o que fere a prática médica, por não haver nenhum embasamento em literatura que justifique a segurança do tratamento oncológico". **Entende-se que o tratamento da Autora continuará sendo realizado no Instituto Nacional do Câncer – HCIII, e foi prescrito somente o medicamento Trastuzumabe Entansina.**
5. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer (fls. 57/59), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**
6. Por fim, destaca-se que as informações referentes ao fornecimento de medicamentos oncológicos já foram devidamente prestadas nos item 3 e 6 da Conclusão do

¹Wilks S, Puhalla S, O'Shaughnessy J, Schwartzberg L, Berrak E, Song J, Cox D, Vahdat L. Phase 2, multicenter, single-arm study of eribulin mesylate with trastuzumab as first-line therapy for locally recurrent or metastatic HER2-positive breast cancer. Clin Breast Cancer. 2014 Dec;14(6):405-12. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25024001>>. Acesso em: 19 jun. 2018.



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0249/2018, emitido em 28 de março de 2018
(fls. 42 a 46).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA NORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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