



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 0676/2018

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2018.

Processo nº 0069281-37.2018.4.02.5168,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos exames de pesquisa de mutação nos BRCA1 e BRCA2.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, conforme abaixo.
2. Segundo documento médico do Instituto Nacional do Câncer (INCA) (fl.14), emitido em 07 de maio de 2018, pelo chefe da Oncologista Clínica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **câncer de mama** estágio I, grau tumoral 1, axila negativa com receptores fortemente positivos para estrogênio, tratado com cirurgia segmentar de mama direita e pesquisa de linfonodo sentinela. Foi avaliada na “mesa redonda” do Setor de Oncologia Clínica e não está indicado tratamento adjuvante com quimioterapia. É considerado doença de bom prognóstico. Foi iniciado tratamento hormonioterapia adjuvante com Tamoxifeno e a Autora foi encaminhada para radioterapia e aconselhamento genético.
3. De acordo com documento médico da Policlínica e Centro de Estética Duque de Caxias – SUS (Ambulatório de Genética Clínica) (fl.15), emitido em 28 de março de 2018, pelo geneticista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 46 anos, apresenta o diagnóstico de **câncer de mama**, tipo **carcinoma invasivo** e **carcinoma ductal “in situ”** intermediário associado. É informado que a mãe da Autora teve o diagnóstico de câncer de mama antes de 60 anos de idade. Há indicação de **pesquisar mutação no BRCA1** na probanda para diagnóstico de câncer hereditário de mama e ovário na família e fazer aconselhamento genético. Desta forma foram solicitados os exames de **sequenciamento dos genes BRCA1 e BRCA2**.
4. Às folhas 17 e 18 constam laudos de exame histopatológico e laudo suplementar, em impressos do Instituto Nacional do Câncer (INCA) – DIPAT (Divisão de Patologia), emitidos em 27 de fevereiro de 2018, assinados pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), biópsia de mama direita, onde foram evidenciados: **carcinoma invasivo da mama**, de tipo não especial (**carcinoma ductal infiltrante**); “*pesquisa do gene HER2 em carcinoma mamário através do SISH: carcinoma mamário sem amplificação do gene HER2*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único



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

de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 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 Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014, pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
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. A Deliberação CIB-RJ nº 2795 de 18 de março de 2014, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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.
12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:



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

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é uma doença 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 causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam em 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 um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, **carcinoma in situ** e **carcinoma invasivo**. Dentre esses últimos, o **carcinoma ductal infiltrante** é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos².

DO PLEITO

1. A identificação de **mutações nos genes BRCA1 e BRCA2** possibilita implementar medidas de acompanhamento nas pacientes diagnosticadas com câncer de mama e/ou ovário e medidas de prevenção em seus familiares portadores que ainda não tenham desenvolvido a doença. As medidas de prevenção poderão ser aplicadas de forma efetiva em idades jovens. Entre estas medidas cabe destacar o diagnóstico precoce, a cirurgia profilática ou a quimioprevenção. O sequenciamento completo dos genes BRCA1 e BRCA2 permite obter uma avaliação do risco de desenvolver câncer de mama e ovário hereditário e possibilita a realização de um acompanhamento personalizado apropriado para cada paciente e seus familiares³.

¹ Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.

² BRASIL. INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de mama. Câncer de mama. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/conceito_magnitude>. Acesso em: 09 ago. 2018.

³ LabCo Nous - Brasil. Teste BRCA. Susceptibilidade genética a câncer de mama e ovário. Disponível em: <http://www.labconous.com/Media/PDF/br/HP_BRCA_13.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. O câncer de mama constitui-se na primeira causa de morte, por câncer, entre as mulheres⁴. A identificação adequada de pacientes com formas hereditárias de câncer de mama e a abordagem molecular para a detecção das mutações associadas ainda são desafios no contexto do rastreamento e aconselhamento genético em todo mundo. Uma das principais e mais estudadas síndromes de predisposição hereditária relacionadas ao câncer de mama é a Síndrome de Predisposição Hereditária ao Câncer de Mama e Ovário. Esta síndrome é causada por mutações germinativas nos genes de predisposição BRCA 1 e BRCA 2 que são genes grandes e altamente heterogêneos⁵.
2. Mutações nos genes supressores tumorais BRCA1 e BRCA2 são herdadas de maneira autossômica dominante com elevada penetrância. Sendo assim, várias gerações de famílias afetadas estão sob risco de desenvolvimento da neoplasia de mama. Todavia, história familiar positiva para o câncer de mama não representa sinônimo de herança de mutação, na medida em que muitos casos de câncer familiar podem estar associados a outros genes de predisposição hereditária ou a neoplasias esporádicas, incluindo aquelas originárias de genes de baixa penetrância. Os genes BRCA parecem ser responsáveis por uma parte (cerca de 5%) das formas hereditárias de câncer de ovário, que são menos frequentes e muitas vezes assintomática⁶.
3. Os genes BRCA parecem ser responsáveis por uma parte (cerca de 5%) das formas hereditárias de câncer de ovário, que são menos frequentes e muitas vezes assintomática. O desenvolvimento do câncer de mama em portadores de mutação nos genes BRCA1 e/ou 2 é variável e dependente de interações genéticas (tipos de mutação existente) e também de fatores ambientais bem como individuais nos quais estão incluídos a idade os fatores reprodutivos e hormonais⁶.
4. Quando indicado, por critérios bem definidos, o teste deve ser realizado, pois mulheres e homens reconhecidamente portadores de mutação nos genes supressores tumorais BRCA1 e/ou BRCA2 apresentam risco cumulativo vital superior para câncer de mama e outras neoplasias do que a população geral. O exame tem o objetivo de identificar a melhor evidência disponível relacionada às principais indicações do teste genético para reconhecimento de mutações deletérias nos genes supressores tumorais BRCA1 e BRCA2 a fim de possibilitar uma abordagem preventiva (intervenções cirúrgicas profiláticas – mastectomia/salpingooforectomia profilática bilateral) e de detecção precoce do tumor⁶.
5. Diante do exposto, informa-se que o exame **pesquisa de mutação nos BRCA1 e BRCA2 está indicado**, para melhor acompanhamento da patologia que acomete a Autora citada em documento médico – câncer de mama, tipo carcinoma invasivo e carcinoma ductal "in situ" (fls. 14, 15, 17 e 18). Contudo, este exame **não é disponibilizado no SUS**, pela via administrativa, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Adicionalmente, vale destacar que a Autora foi diagnosticada com câncer de mama e, segundo documento médico acostado ao processo (fl.14), datado de 07 de maio de 2018, a mesma encontra-se em acompanhamento no Instituto Nacional do Câncer (INCA), unidade de saúde pertencente ao SUS e que integra a Rede de Alta Complexidade

⁴ INCA – Instituto Nacional do Câncer. Ministério da Saúde. Controle do Câncer de Mama. Documento de Consenso. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁵ EWALD, I. P. Dissertação de Mestrado. Rastreamento de Mutações Patogênicas nos Genes BRCA1 e BRCA2 em Pacientes Brasileiras em Risco para a Síndrome de Câncer de Mama e Ovário. 2008. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/12657/000631469.pdf?..>>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁶ Associação Médica Brasileira (AMB). BERNARDO, W. Et al. BRCA1 e BRCA2 em Câncer de Mama. Disponível em: <http://amb.org.br/diretrizes/_DIRETRIZES/brca1-e-brca2-em-cancer-de-mama/files/assets/common/downloads/publication.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2018.





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

Oncológica no Rio de Janeiro, de acordo com a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014⁷. Portanto, quanto aos procedimentos preconizados pelo SUS, salienta-se que tal unidade é responsável pelo atendimento integral da Autora para o tratamento da sua condição clínica.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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

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

⁷ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de Março de 2017. Pactuar "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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://www.brasilus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.