



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0561/2019

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2019.

Processo nº 5002503-22-2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pertuzumabe 420mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro e Formulário da Defensoria Pública da União (Evento1\_Anexo2\_Pág. 2, 10 a 12 e 20), emitidos em 08 de março de 2019, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **câncer de mama estágio IV (EIV)**, HER2+, com lesão localmente avançada, ulcerada em mama direita e nódulos no fígado. Esclarece que a doença da Autora caracteriza-se como uma neoplasia metastática com potencial de progressão, sintomas graves como disfunção hepática, dor, dispnéia e risco de vida. Atualmente encontra-se em quimioterapia paliativa de 1ª linha com Docetaxel tri-hidratado (Taxotere®) + Trastuzumabe (Herceptin®), iniciada em outubro de 2018. Indica o uso do medicamento **Pertuzumabe 420mg** – 01 frasco, via intravenosa (IV), a cada 21 dias, para uso concomitante a quimioterapia. Informa que os efeitos esperados do tratamento proposto incluem o aumento da taxa de resposta, aumento na sobrevida livre de progressão e aumento de sobrevida local. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **C50 – Neoplasia maligna da mama**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.



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

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Se o câncer tem início em



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

tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado carcinoma. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<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 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>.

#### DO PLEITO

1. O **Pertuzumabe** (Perjeta<sup>®</sup>) um anticorpo monoclonal recombinante humanizado que inibe a sinalização intracelular iniciada por ligante, por meio de duas vias de sinais importantes, a de proteína quinase ativada por mitógeno (MAP) e fosfoinosítide-3quinase (PI3K). A inibição dessas vias de sinalização pode resultar em parada de crescimento celular e apoptose, respectivamente. Embora **Pertuzumabe** isoladamente iniba a proliferação de células tumorais humanas, a combinação de **Pertuzumabe** e **Trastuzumabe** (Herceptin<sup>®</sup>) aumentou significativamente a atividade antitumoral. Está indicado, em combinação com Docetaxel e Trastuzumabe (Herceptin<sup>®</sup>), para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 18 jun. 2019.

<sup>2</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. 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: 18 jun. 2019.

<sup>3</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Carilha\\_cancer\\_de\\_mama\\_vamos\\_falar\\_sobre\\_issso2016\\_web.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/Carilha_cancer_de_mama_vamos_falar_sobre_issso2016_web.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2019.

<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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Pertuzumabe (Perjeta<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9672272014&pIdAnexo=2284143](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9672272014&pIdAnexo=2284143)>. Acesso em: 18 jun. 2019.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pertuzumabe 420mg** (Perjeta<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **câncer de mama estágio IV** (EIV), HER2 positivo, com lesão localmente avançada e em tratamento com **Docetaxel** e **Trastuzumabe** (Herceptin<sup>®</sup>), conforme consta em documento médico (Evento 3, OUT2, Págs. 02 a 06).
2. O **Pertuzumabe** foi **incorporado ao SUS** conforme a Portaria Conjunta nº 19, de 03 de julho de 2018, que estabelece o Protocolo de seu uso na quimioterapia do **câncer de mama HER-2 positivo**. 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>6</sup>.
3. Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da **Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05**, de 18 de abril de 2019<sup>7</sup>. Observa-se que a CONITEC recomendou a incorporação do **pertuzumabe associado ao trastuzumabe para a quimioterapia paliativa de 1ª linha de pacientes com carcinoma de mama com superexpressão de HER2 e metástase(s) visceral(ais) que não exclusivamente cerebral – quadro clínico que acomete a Autora, conforme mencionado em documento médico: câncer de mama estágio IV (EIV), HER2+, com lesão localmente avançada, ulcerada em mama direita e nódulos no fígado, em quimioterapia paliativa de 1ª linha com Docetaxel tri-hidratado (Taxotere<sup>®</sup>) + Trastuzumabe (Herceptin<sup>®</sup>)** (Evento1\_Anexo2\_Pág. 2 e 10 a 12).
4. Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores de câncer através de **unidades de saúde referência UNACON's e CACON's**. Essas unidades habilitadas são responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos (mesmo aqueles de tomada oral, em ambiente domiciliar)**.
5. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.
6. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 03 de julho de 2018. Artigo 5º - Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do pertuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo. Disponível em: <<http://138.68.60.75/images/portarias/julho2018/dia16/portconj19.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2019.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama\\_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2019.

<sup>8</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 19 jun. 2019.



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

7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS (ANEXO) como UNACON com serviço de hematologia. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

É o parecer.

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

FERNANDA CHAGAS MARQUES  
Enfermeira  
COREN- RJ 291.656  
ID. 5.+001.347-5

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO