



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0137/2023

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5009828-85.2022.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao exame **Oncotype DX®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1_ANEXO10_Página 1 e Evento 16_LAUDO2_Página 1), sendo suficientes à análise do pleito.
2. De acordo com relatório médico da Oncológica Norte de Minas Hospital Dia (Evento 1_ANEXO10_Página 1 e Evento 16_LAUDO2_Página 1), emitidos em 16 de dezembro de 2022 e 02 de janeiro de 2023, pelo médico oncologista a Autora, de 38 anos de idade, portadora de **carcinoma ductal invasor de mama**, tumor multicêntrico (uma lesão de 2,1 x 2 x 1,1 e outra lesão 0,9 x 7,5 x 2cm), T2N0M0, receptor hormonal positivo, HER2 negativo, estadio I, submetida a cirurgia de mastectomia parcial em outubro de 2022. Encontra-se em definição sobre a necessidade de quimioterapia. Tendo em vista os critérios clássicos, a Autora teria indicação. Entretanto, sabe-se dos riscos da quimioterapia (queda de cabelo, queda da imunidade, risco de segunda neoplasia futura, risco de infertilidade definitiva, depressão, etc). Desta forma, o exame **Oncotype DX®** é de fundamental importância para a Requerente e a mesma necessita realizar com urgência tendo em vista a janela entre a cirurgia e o início da complementação do tratamento.
3. Acostado aos autos, encontra-se solicitação de exames do Instituto de Oncologia da Clínica Santa Maria (Evento 1_ANEXO9_Página 1), emitido em 06 de dezembro de 2022, pelo médico oncologista Autora com diagnóstico de tumor de mama, pt2N0M0, RE e RP positivo, HER2 negativo e KI67=50%, necessitando realizar o exame **Oncotype DX®**.
4. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citado: **C50 – neoplasia maligna da mama**.

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 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. 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:

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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

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 conseqüentes 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. 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.

¹ Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

² BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Câncer de mama. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

³ BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



3. A **mastectomia** consiste na cirurgia para retirada da massa tumoral. As intervenções cirúrgicas podem variar de acordo com extensão da mama que sofre a mutilação. Existem cirurgias conservadoras, como a nodulectomia e a quadrantectomia, e as intervenções radicais, com a total ablação da mama e músculos correlatos. No período imediatamente após a mastectomia há uma retomada progressiva dos hábitos que, anteriormente, organizavam o cotidiano das mulheres. Esses hábitos foram momentaneamente alterados pela doença e seus tratamentos⁴.

DO PLEITO

1. O teste **Oncotype DX Breast Recurrence Score**[®] é um teste genômico feito no tecido tumoral removido da mama quando é realizada uma biópsia ou uma cirurgia. A paciente estará elegível ao teste **Oncotype DX**[®] se for recém-diagnosticada com câncer de mama invasivo em estágio inicial: estágio I, II ou IIIA; tem um câncer positivo para receptor hormonal (RH+) e negativo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2-). O teste fornece uma visão sobre a biologia do tumor que não pode ser obtida com os parâmetros tradicionais. Sem esse teste, a probabilidade de o câncer de uma paciente retornar em um local distante pode ser apenas estimada pelo médico por meio da análise de fatores como idade, tamanho e grau do tumor e *status* de linfonodo. Ademais, fornece informações individualizadas sobre o tumor, que mostram o quanto a adição de quimioterapia à terapia hormonal pode reduzir o risco de retorno do câncer⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o exame **Oncotype DX**[®] **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1_ANEXO10_Página 1 e Evento 16_LAUDO2_Página 1). Contudo, **não é padronizado** pelo SUS, no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro, conforme consulta realizada à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

2. Assim como, até o momento o exame **Oncotype DX**[®] **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do **carcinoma de mama**⁶.

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ **foram** encontradas as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama**⁸.

É o parecer.

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

⁴ Scielo. CESNIK, V. M.; SANTOS, M. A. Mastectomia e sexualidade: uma revisão integrativa. *Psicol. Reflex. Crit.* 25 (2).2012. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/prc/a/mWmSpwFPgKLRFRtYTpMnBN/?lang=pt>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁵ EXACT SCIENCES. Oncotype DX Breast Recurrence Score[®]. Disponível em: < <https://www.oncotypeiq.com/pt-br/cancer-de-mama/pacientes-e-cuidadores/stage-i-iiia-invasivo/about-the-test>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica#L>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁸ Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2019/ddt_carcinoma_cancerde_mama.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira

COREN-RJ: 150.318

ID: 4439723-2

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5