



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50164465420198130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: Z.F.P.P.

IDADE: 46 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Trastuzumabe entansina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Neoplasia de mama

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapia paliativa para o tratamento de câncer de mama metastático em paciente que já utilizou o Trastuzumabe, e evoluiu com progressão.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 63456

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001638

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SOLICITO informações complementares sobre o medicamento TRASTUZUMABE ENTANSINA para o tratamento do câncer de mama. Prazo para resposta - 03 dias. A autora já faz uso do medicamento Trastuzumabe há mais de um ano.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de mama estabelecido em 2015, submetida a tratamento protocolar em combinação com Trastuzumabe, evoluiu em 2016 com recidiva em mama esquerda e plastrão D. Apresentou múltiplas progressões cutâneas apesar de toda terapêutica instituída em associação ao uso de Trastuzumabe.

Foi prescrito e requerido a continuidade do uso de Trastuzumabe



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

entansina até toxicidade aceitável ou nova progressão da doença.

Até o momento o câncer de mama metastático é considerado uma doença incurável. O tratamento paliativo tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente.

O Trastuzumabe é um medicamento antineoplásico biológico (anticorpo monoclonal humanizado anti HER-2), com registro e aprovação na ANVISA para o tratamento direcionado do câncer de mama HER2-positivo inicial, e metastático. O Trastuzumabe-entansina é o trastuzumabe ligado de forma covalente ao complexo (DM1-MCC), a conjugação trastuzumabe-entansina confere seletividade às células tumorais com receptores HER-2 positivos, aumentando a veiculação da entansina nas células tumorais.

Os membros da CONITEC em 08 de junho de 2017, recomendaram a incorporação ao SUS do Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama metastático com superexpressão de HER2, em uso isolado ou associado, para quimioterapia paliativa de 1ª linha, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Até o momento não foi demonstrada evidência científica que embase o uso de trastuzumabe além da progressão e não há dados que embasem o benefício da continuidade do uso deste medicamento em pacientes que tenham recidivado após o uso de trastuzumabe na quimioterapia prévia ou adjuvante, como é o caso em tela. As evidências para apoiar o uso do trastuzumabe além da progressão são limitadas.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.
- 2) Portaria nº 29, de 02 de agosto de 2017; Torna pública a decisão de incorporar o trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

3) Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, Relatório de Recomendação CONITEC nº 287, agosto de 2017.

4) Nota Técnica nº 1851/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS, Doença: Câncer de mama metastático – CID C50.

5) Portaria nº 1.008, de 30 de setembro de 2015, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

6) Regimes contendo Trastuzumabe para câncer de mama metastático, Revisão sistemática Cochrane - Versão de intervenção publicada, 12 de junho de 2014.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006242.pub2/full?highlightAbstract=trastuzumab%7Cwithdrawn>

7) Ministério Público Federal, Procuradoria da República no Distrito Federal, Inquérito Civil nº 1.16.000.000699/2015-87. Brasília, 1º de junho de 2016.

8) Avanços da Oncologia na Saúde Suplementar, ANS, 2014.

9) Nota Técnica 19/2013, Considerações sobre o medicamento Trastuzumabe, CONASS.

V – DATA:

16/12/2019

NATJUS - TJMG