



## 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.:** 50204962620198130433

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

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** C.M.A.S.A.

**IDADE:** não informada

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Trastuzumabe entansina

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 50

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapia paliativa de 2ª linha, em substituição à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 42381

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001649

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Necessita para tratamento, do fornecimento gratuito do medicamento de 2ª linha ANTI - HER-2 TRASTUZUMABE - ENTANSINA na dose de 3,6mg/kg EV a cada 21 dias para tratamento de câncer de mama com metástases cerebrais sintomáticas.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de mama estabelecido em 04/10/2018, com metástases hepáticas, pulmonares e ósseas, submetida a tratamento protocolar quimioterápico paliativo. Iniciou quimioterapia combinada com Trastuzumabe, inicialmente obtendo resposta satisfatória até dezembro/2019, quando evoluiu com metástases cerebrais sintomáticas. Encontra-se em tratamento radioterápico previsto até dia 18/12/19, sendo requerido o fornecimento/uso de Trastuzumabe-entansina, como terapia de segunda linha



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

anti-HER-2 até progressão da doença.

Até o momento o câncer de mama metastático é considerado uma doença incurável, com sobrevida global mediana de dois a três anos, e sobrevida global em cinco anos de somente 25%. O tratamento paliativo tem como objetivo prolongar a sobrevida global, controlar os sintomas (sobrevida livre de progressão), com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente.

A quimioterapia é o principal tratamento do câncer de mama metastático receptor hormonal negativo, e também na doença receptor hormonal positivo, quando rapidamente progressiva, sintomática ou na resistência à terapia hormonal. Sendo a primeira escolha nos casos de crise visceral. Crise visceral é definida pela disfunção do órgão manifesta por meio dos sinais e sintomas, alterações dos exames complementares e rápida progressão da doença.

Via de regra, a doença HER-2 positivo tem um maior grau de agressividade e pior prognóstico. O Trastuzumabe é um medicamento antineoplásico biológico (anticorpo monoclonal humanizado, contra o sítio extracelular do receptor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2), com registro e aprovação na ANVISA para o tratamento direcionado do câncer de mama HER2-positivo inicial, e metastático. O Trastuzumabe-entansina é um conjugado anticorpo-fármaco, ou seja, 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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

*“Tem sido observado nos pacientes com câncer de mama HER-2 positivo um risco maior do que o habitual de desenvolver metástase(s) no sistema nervoso central (SNC). O SNC é uma região santuário, não alcançado pela maioria dos medicamentos antineoplásicos usados na quimioterapia adjuvante. Se o paciente desenvolver metástase isolada no SNC durante a quimioterapia adjuvante com trastuzumabe, o tratamento precisa ser interrompido para o tratamento médico apropriado – cirurgia ou radioterapia. Se toda a lesão metastática tiver sido ressecada, proporcionando a chance de remissão em longo prazo, cabe ao médico oncologista definir se a quimioterapia adjuvante deve ser retomada de modo a completar período de uso do trastuzumabe originalmente programado. Se o paciente desenvolver metástase no SNC e em outro órgão durante a quimioterapia adjuvante com trastuzumabe, o uso deste medicamento deve ser interrompido e não reiniciado”<sup>1</sup>.*

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 apresentem progressão e/ou tenham recidivado após o uso de trastuzumabe na quimioterapia prévia ou adjuvante. As evidências para apoiar o uso do trastuzumabe além da progressão (câncer de mama avançado - metastático ou recidivado) são limitadas.

Na atualidade, considerando o contexto (doença metastática extensa), os custos substanciais associados ao agente, é de importância crucial o rigor na indicação da continuidade do uso do agente além da progressão, devendo a conduta ser reservada apenas para protocolos de pesquisa, principalmente na presença de metástases cerebrais. A continuidade do Trastuzumabe após progressão é controversa, as implicações dessa continuidade esbarram, no real benefício da utilização da droga em função do alto custo da terapêutica, em função do prognóstico desfavorável do câncer de mama HER-2 positivo.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

A despeito de todos os avanços no tratamento das metástases cerebrais, o prognóstico desses pacientes permanece reservado, com sobrevida global restrita, geralmente em torno de 6 a 12 meses.

### **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 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:** 20/12/2019

NATJUS – TJMG