



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50171278720208130433

SECRETARIA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.A.S.

IDADE: 38 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Herceptin® (Trastuzumabe)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapia paliativa para o tratamento de câncer de mama metastático

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 46801

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002046

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações sobre o medicamento HERCEPTIN® (TRASTUZUMABE) para tratamento de paciente com câncer de mama.

III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de mama, estadiamento IV, com metástase pulmonar. Foi informado que por ocasião do diagnóstico, a paciente foi submetida a tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico; que evoluiu com metástase pulmonar quando em uso de tamoxifeno.

Consta ainda que foi feita ablação ovariana, iniciado o uso de anastrozol associado ao Herceptin® 351 mg a cada 21 dias, devendo manter o tratamento indicado e acompanhamento oncológico para controle da doença.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 câncer de mama é categorizado em três subtipos principais relacionados à presença ou ausência de marcadores moleculares para receptores de estrogênio ou progesterona e fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2): HER2 negativo (70-80% dos pacientes), HER2 positivo (15-20%) e triplo-negativo (tumores sem os três marcadores moleculares padrão; 13-15%).

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. A terapia-alvo com o uso de trastuzumabe ou outro agente antineoplásico semelhante, consiste no tratamento direcionado, que ataca seletivamente moléculas específicas do tumor, que sabidamente estão envolvidas no crescimento e disseminação das células cancerígenas.

O HER (Human Epidermal Growth Factor) pertence a uma família de receptores celulares transmembrânicos de tirosinoquinase. A família HER é composta de quatro receptores: HER-1, 2, 3 e 4 (também conhecidos como Erb-1, 2, 3 e 4. A expressão do HER2 não é característica específica do câncer de mama, expressando-se em vários outros tipos de tumores. O trastuzumabe é utilizado na quimioterapia do carcinoma de mama que superexpressa o HER-2.

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 HER-2+, em uso isolado ou associado, para quimioterapia paliativa de 1ª linha, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A Portaria nº 29, de 02 de agosto de 2017, tornou pública a decisão da incorporação do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

trastuzumabe. As Diretrizes atuais descritas na Portaria Conjunta nº 5 de 18/04/2019, permitem que as clínicas e hospitais do SUS conheçam as orientações do Ministério da Saúde para o tratamento do câncer de mama metastático com essa terapia.

Os critérios de elegibilidade para o uso do trastuzumabe no SUS, estão descritos nas atuais Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, onde consta que:

“Os critérios de elegibilidade para quimioterapia paliativa de 1ª linha em esquema com trastuzumabe requer a observação das seguintes condições:

- Ausência de doença cardíaca sintomática;*
- Fração de ejeção cardíaca igual ou superior a 55% demonstrada no mês anterior ao início da quimioterapia com trastuzumabe;*
- Comorbidade(s) compatível(eis) com expectativa de vida para além de 6 meses”.*

No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos sobre a expressão HER2 e/ou outros dados, que permitam afirmar se a paciente preenche ou não os critérios técnicos de elegibilidade, para o uso da tecnologia requerida, previstos nas atuais Diretrizes.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

- 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.
- 10) Bio-Manguinhos/Fiocruz passa a fornecer trastuzumabe ao Sistema Único de Saúde. 17/08/2020.

V – DATA:

10/11/2020

NATJUS - TJMG