



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 267/2019
Parecer Complementar ao Nº 800/2018

Vitória, 13 de fevereiro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre: **Trastuzumabe (Herceptin®), nesta ocasião associação com Pertuzumabe.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 800/2018:

- De acordo com inicial e laudo médico em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia, emitido pela Dra. Edelweiss Soares em 19/06/18, a requerente, 34 anos tem tumor de mama direita enorme (T4N2) sem metástases. Necessita do medicamento trastuzumabe, específico para seu tipo de câncer de mama. Seu tumor não está melhorando com as medicações quimioterápicas usuais.
- Constam prescrições médicas emitidas em 19/06/18 pela mesma profissional, em guia do Hospital Santa Rita, com prescrição do medicamento pleiteado, dentre outros.
- Consta às fls. 16 estudo imuno-histoquímico com destaque para o resultado: carcinoma ductal invasor, HER2 positivo, revelando negatividade para estrógeno.
- **Teor da conclusão do parecer:**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- **Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento Trastuzumabe está indicado e padronizado para pacientes portadoras de câncer de mama; considerando que o medicamento pleiteado encontra-se contemplado no elenco de terapia antineoplásica para o tratamento do Câncer de mama no SUS; este Núcleo entende que cabe ao CACON, no caso o Hospital Santa Rita de Cássia, o fornecimento de todo o tratamento necessário.**
- Assim, entendemos que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

- Às fls. não numeradas (entre fls. 81 e 83) consta, em papel sem timbre, descrição do que parecer ser o verso de laudo médico emitido pela oncologista clínica Dra. Edelweiss Soares e data de 12/12/18, com a descrição ... “Que não teve efeito. Paciente necessita da Secretaria de Saúde do ES trastuzumabe e pertuzumabe urgentemente”. Trastuzumabe 500mg de 21/21 dias por 3 anos; pertuzumabe 420 mg de 21/21 dias por 3 anos. Os dois são venosos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que, em 18 de janeiro de 2019 foi elaborado o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 110/2019 com base nos autos do processo [REDACTED] impetrado por [REDACTED] [REDACTED] na Vara da Fazenda Pública Estadual de Cariacica - MM. Juiz de Direito Dr. Boanerges Eler Lopes – sobre o medicamento: Pertuzumabe.**
2. No presente processo, com base nos documentos remetidos e que este Núcleo teve acesso, reforçamos que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.
- Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**
 - Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
 - Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
 - Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.
7. **No presente caso, consta nos documentos anteriormente remetidos a este Núcleo, que a paciente realiza tratamento no Hospital Santa Rita de Cássia, que é cadastrado/credenciado com CACON.**
 8. Os medicamentos **Trastuzumabe e Pertuzumabe** foram incorporados 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, de acordo com Portaria MS/SCTIE nº 29, de 02/08/17 e Portaria MS/SCTIE nº 57, de 04/12/17, respectivamente.
 9. Pontuamos que a **Portaria SCTIE nº 57, de 04/12/17** (que torna pública a decisão de incorporar o Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento), menciona que conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.
 10. **De acordo com estudo imuno-histoquímico remetido anteriormente a este Núcleo, trata-se de carcinoma ductal invasor, HER2 positivo, revelando negatividade para estrógeno. Portanto, o medicamento pleiteado está indicado para o caso em tela.**
 11. Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de mama metastático, com os medicamentos Trastuzumabe e **Pertuzumabe** é paliativo, tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente, sendo que os mesmos foram incorporados pelo Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

12. Frente ao exposto e de acordo com os autos remetidos a este Núcleo é possível inferir que a paciente está inserida e em tratamento em um CACON/UNACON (a quem cabe o tratamento, ou seja o fornecimento direto do medicamento necessário e prescrito), **ou seja os cuidados à paciente** e todo o tratamento comprovadamente necessário (definido por equipe de instituição credenciada pelo SUS em oncologia, mediante acompanhamento do caso específico) **deve ocorrer no âmbito do CACON/UNACON.**
13. Por fim pontuamos que qualquer discussão acerca de possível desabastecimento deve ser discutida entres os entes responsáveis, quais sejam Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde e CACON/UNACON, **sem prejuízos aos pacientes.**

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 29 de 02 de agosto de 2017.** Brasília, 2017. Disponível em: <http://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2017/08/portaria29.pdf>. Acesso em 13 fevereiro 2019.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. CONITEC. **Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento.** Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Ma_ma.pdf. Acesso em 18 janeiro 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. CONITEC. **Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel.** Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Ma_ma.pdf. Acesso em 13 fevereiro 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 095/2009 [ANTINEOPLÁSICOS DIVERSOS: evidências para o tratamento oncológico.]**. Vitória, abril 2010.

BRITO, N.M.B, et al. **Características clínicas de mulheres com carcinoma mamário ductal invasivo submetidas à quimioterapia neoadjuvante.** In: Revista Paranaense de Medicina v.21, n.4, Belém, dez. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>. Acesso em 13 fevereiro 2019.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. **Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama.** Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/024.pdf. Acesso em 13 fevereiro



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2019.

DANTAS, Karla Adriana Nascimento; SANTO, Gilda da Cunhas; GIANNOTTI FILHO Osvaldo. Sistemas de Graduação para Carcinoma de Mama: Estudo Comparativo da Concordância Cito-Histológica. **RBGO**, v. 25, n. 2, 2003.

PERTUZUMABE. Bula do medicamento **Perjeta**[®] Disponível em: <http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/P/Perjeta/Bula-Perjeta-Profissional.pdf>. Acesso em 13 fevereiro 2019.

NETO, M.,C., **Guia de Protocolos e Medicamentos para Tratamento em Oncologia e Hematologia 2013**. Miguel Cendoroglo Neto, Nelson Hamerschlak, Andreza Alice Feitosa Ribeiro, Rafael Aliosha Kaliks Guendelmann, Valéria Armentano dos Santos (editores). São Paulo, Hospital Albert Einstein, 2013. Disponível em: <http://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/guias-e-protocolos/Documents/Guia_Oncologia_Einstein_2013.pdf>. Acesso em 13 fevereiro 2019.