



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 040/2020
Parecer Complementar ao Nº 1737/2019

Vitória, 13 de janeiro de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 5ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Municipal de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Ubirajara Paixão Pinheiro – sobre: **Pembrolizumabe (anteriormente o pleito era de Trastuzumabe e exame imuno-histoquímico)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer Nº 1737/2019:

- De acordo com inicial a paciente é portadora de neoplasia de estômago metastática peritônio e ovários, sendo necessário que a autora se submeta ao exame para averiguar o status do HER2 e, caso positivo, inicie imediatamente o tratamento com a medicação Trastuzumabe.
- Às fls. 14 consta laudo médico emitido em receitário proveniente da clínica particular Cecon, datado de 17/10/19, com as seguintes informações: **portadora de neoplasia de estômago metastática peritônio e ovários, EC IV**. Atualmente faz tratamento oncológico no Hospital Santa Rita de Cássia pelo Sistema Único de Saúde. Tumores gástricos metastáticos HER2 positivo se beneficiam com ganho indiscutível de sobrevida global e sobrevida livre de progressão do uso do bloqueio do HER2 associado a quimioterapia seguido de manutenção. Dessa forma a opção de tratamento hoje disponível constitui o uso dos medicamentos trastuzumabe conforme preconizado pelos guidelines nacionais e internacionais. Dessa forma, oriento a realização de imuno-histoquímica para pesquisa de HER2 e caso HER2 positivo de tratamento paliativo com o medicamento trastuzumabe concomitante a quimioterapia baseada nos dados do estudo toga. Ressalto que uso de trastuzumabe faz parte dos protocolos de



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

tratamento internacionais e nacionais, sendo a indicação aprovada para uso pela ANVISA, entretanto o alto custo ainda não permitiu a incorporação do mesmo no sistema público de saúde. Indico à paciente que faça a pesquisa do status do HER2 e caso positivo o uso do Trastuzumabe. Devido idade e volume de doença, acrescento que a paciente necessita de início imediato das medicações. Vale frisar que o atraso no início do tratamento contribuirá para progressão da doença e rápida deterioração do quadro clínico e consequente óbito da paciente.

- Às fls. 18 consta laudo médico emitido em receitário do HUCAM NA DATA DE 10/10/19, com as seguintes informações: paciente com 35 anos, admitida nesta Unidade no dia 08/10/2019 com história de epigastralgia associada a vômitos pós-prandiais precoces, hiporexia e emagrecimento há 4 meses com piora nas últimas semanas. Em investigação de neoplasia gástrica. Submetida a videolaparoscopia diagnostica + biópsia de implante omental + lavado peritoneal no dia 09/10/2019. No intraoperatório foram evidenciados: implante peritoneal em cicatriz umbilical (linfonodo de Maria José), ascite em pequena quantidade, múltiplos pequenos implantes em parede abdominal e esparsos em diafragma e lesão em ovário direito sugestivo de implante (Krukenberg). Material encaminhado para biópsia. Paciente estável pós-procedimento, recebe alta em 10/10/2019 com receituário médico, encaminhamento ao ambulatório do hospitalar para oncologia clínica para avaliação e acompanhamento.
- Às demais fls. constam outros documentos que versam acerca do caso em tela, como resultados de exames, a saber: endoscopia digestiva alta, tomografia computadorizada do abdome total (papel timbrado da Unimed Vitoria), exame anatomopatológico (papel timbrado do HUCAM) e laudo anatomopatológico (laboratório PAT). Ressalta-se que exame anatomopatológico realizado no HUCAM consta impressão diagnóstica: adenocarcinoma metastático pouco diferenciado e no laudo anatomopatológico realizado no PAT laboratório consta impressão diagnóstica: adenocarcinoma invasor, tipo intestinal de Lauren, ulcerado.
- **Teor da discussão e conclusão :**
 - Quanto ao pleito de **exame imunohistoquímico para pesquisa de HER2**, considerando paciente portadora de neoplasia de estômago metastática peritônio e ovários – EC IV, considerando que pacientes com câncer gástrico metastático e indicação de tratamento sistêmico deve ter o material tumoral avaliado para expressão de c-erb-B2, **este Núcleo entende que o exame pleiteado está indicado para o**



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

caso em tela, sendo o mesmo padronizado no SUS.

- Em relação ao pleito do medicamento **Trastuzumabe**, primeiramente cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do 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.
- 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 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.
- **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.**
- No presente caso, de acordo com os documentos que este Núcleo teve acesso, a **paciente vem realizando tratamento em um CACON, qual seja o Hospital Santa Rita de Cássia, entretanto o documento médico que solicita o medicamento e exame em questão é oriundo de serviço particular de saúde (Cecon).**
- No tocante ao medicamento **Trastuzumabe**, informamos que possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na categoria de antineoplásico,



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

sendo indicado, em associação com capecitabina ou 5-fluorouracil (5-FU) intravenoso e um agente de platina, para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma inoperável, localmente avançado, recorrente ou metastático do estômago ou da junção gastroesofágica, HER2-positivo, que não receberam tratamento prévio contra o câncer para sua doença metastática.

- Quanto as evidências sobre o tratamento do câncer de estômago metastático, desde a publicação de um ensaio clínico randomizado demonstrando benefício na sobrevida global com o uso de trastuzumabe em tumores do estômago avançados que superexpressam o receptor HER2, a inclusão de quimioterápicos-alvo vem sendo testada nessa situação clínica. **Porém, as evidências atualmente disponíveis concluem que é incerto o benefício desses medicamentos (principalmente anti-VEGF e anti-EGFR) em primeira linha na sobrevida ou qualidade de vida dos pacientes, sendo necessários ensaios clínicos de qualidade metodológica mais robusta (ensaio clínico randomizado, controlado, amostra grande, de longa duração, com isenção de conflito de interesses dos autores – não financiado pela indústria, diferente do artigo anexado aos autos) que demonstrem segurança e eficácia.**
- No presente caso, os documentos de origem médica anexados aos autos não informam de maneira pormenorizada o atual quadro clínico da paciente, bem como os tratamentos realizados previamente (período de uso e associações empregadas), sejam eles cirúrgicos, quimioterapia ou radioterapia.
- **Cabe ressaltar que o tratamento quimioterápico do câncer de estômago metastático, como é o caso da Requerente, é paliativo, tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente, sem promover a cura.**
- Frente ao exposto, caso se confirme tumor HER2 positivo após realização do exame imuno-histoquímico, deve-se considerar que o tratamento do câncer de estômago metastático com o Trastuzumabe é paliativo, portanto, mediante ausência de evidências quanto a eficácia e segurança desse medicamento, considerando ainda a ausência de



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

informações sobre atual quadro clínico da paciente e tratamentos anteriormente realizados, **não podemos afirmar que este medicamento se constitui em única alternativa de tratamento para esta paciente, sendo neste caso a responsabilidade pela utilização do medicamento de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.**

- Considerando que os documentos médicos juntados aos autos que solicitam o exame e prescrevem o medicamento pleiteado foram emitidos por clínica médica particular, entende-se que para receber todo o tratamento necessário (como por exemplo exames e medicamentos antineoplásicos) para a patologia que a acomete através do SUS, é imprescindível que a paciente, além de ser cadastrada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade.
- **Por fim, esclarecemos que caso a paciente esteja em tratamento pelo Plano de Saúde, entende-se que cabe ao mesmo o custeio de todo o tratamento, incluindo tanto o exame quanto o medicamento prescrito pelo médico assistente.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado aos autos **documento de origem não médica** com informação de que foi deferida a tutela antecipada para que a autora realizasse o exame indicado pelo médico especialista. Uma vez feito, o mesmo deu resultado positivo e a autora iniciou a quimioterapia paliativa com FLOT. Contudo, conforme laudo em anexo **(deve-se frisar que tal laudo não foi remetido a este Núcleo)**, o tratamento não deu resultado e houve progressão da doença. Dessa forma, foi indicado o tratamento com PEMBROLIZUMABE.

DO PLEITO

1. **Pembrolizumabe (Keytruda®)** é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável. É indicado para o tratamento de



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

pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estágio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento aprovado para essas alterações antes de serem tratados com Keytruda. Está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 50\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK.

II – CONCLUSÃO

1. Primeiramente pontuamos que mediante os documentos remetidos e que este Núcleo teve acesso, entende-se que não há informações complementares às enviadas anteriormente (**proveniente de profissional de saúde**) que ensejem nova análise técnico científica acerca da indicação do medicamento ora pleiteado com base nas evidências científicas mais robustas disponíveis na atualidade.
2. No tocante ao **Pembrolizumabe (Keytruda®)**, trata-se de medicamento com evidências limitadas e estudos escassos (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) que comparem sua eficácia e segurança, assim como seu uso é para tratamento paliativo.
3. Assim, 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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.**

4. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, **incluído** no valor dos referidos procedimentos, **podendo esse valor ser inferior aos gastos necessários para um determinado paciente, devido a economia que pode haver com a compra em grande quantidade e licitada (podendo inclusive haver uma “sobra” de recursos financeiros em alguns casos) ou muito superior, sendo também a responsabilidade de fornecimento de igual maneira.**
5. Pontuamos portanto acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como **CACON** as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica), ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo a própria instituição responsável – credenciados no SUS e habilitada em Oncologia – gerir os recursos recebidos pelas APACs. **Desta feita informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre a referida instituição e o Ministério da Saúde, intermediada pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo para os pacientes, que devem ter seu tratamento garantido, mesmo que seja paliativo.**

