



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 293/2020

Vitória, 11 de fevereiro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 5ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Registros Públicos de Vitória – MM. Juiz de Direito Dr. Ubirajara Paixão Pinheiro – sobre o medicamento: **Olaparibe 150mg (Lynparza®)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial, a autora possui 51 anos e há mais de 06 foi diagnosticada com Carcinoma Ductal Invasivo de Mama. Desde então, passou por 02 (duas) cirurgias e vem realizando intensos tratamentos oncológicos, os quais impactam demasiadamente sua vida. Cabe mencionar que a Autora se encontrava em tratamento com o medicamento Abemaciclibe (Verzenios®), com fornecimento pelo Requerido através de decisão judicial. Entretanto, o tratamento com o referido fármaco não estava apresentando resultados satisfatórios, o que ensejou uma busca mais aprofundada por outro tratamento. Nesse sentido, a Autora, por intermédio da profissional especialista que a acompanha, conseguiu realizar o exame Foundation One CDx. O aludido exame é reconhecido internacionalmente por examinar exaustivamente o genoma do tumor, avaliando as quatro principais classes de alteração genômica em 324 genes conhecidos relevantes para o câncer, a partir da avaliação, aponta qual quimioterápico é sensível e eficaz contra o tipo específico de mutação. Com efeito, partindo do resultado do mencionado exame, a Dra. Edelweiss Ribeiro Leite Soares médica especialista em oncologia que acompanha a Autora atestou que no exame realizado o resultado do seu



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

---

gen foi o BRIP1 que responde a OLAPARIBE E TALAZOPARIBE.

2. De acordo com laudo médico da clínica Neon juntado aos autos, emitido pela Dra. Edelweiss Ribeiro Leite Soares a paciente de 50 anos, é portadora de C50 – Neoplasia Maligna da Mama. C50.8 – Neoplasia Maligna da Mama com metástases pulmonares e ósseas. Os medicamentos administrados anteriormente à paciente, fornecidos pelo SUS se mostraram ineficazes no enfrentamento do presente caso, tendo a paciente, inclusive, apresentado progressão da doença (Neoplasia Maligna da Mama com metástases pulmonares e ósseas). Paciente fez o teste FOUNDATION ONE, esse teste mostra o gen do tumor e qual medicação é sensível, e eficaz contra esse câncer e gen. No exame de Jacira, o resultado do seu gen foi o BRIP1 que responde a OLAPARIBE E TALAZOPARIBE. Paciente tem que ser manter em tratamento oncológico, precisa de nova medicação, para controle do câncer e diminuir sua chance de morte. Por isto com indicação de usar OLAPARIBE 600mg ao dia, medicação via oral já autorizado pela ANVISA, comercializado no Brasil e de alto custo. OLAPARIBE é imprescindível ao presente caso, numa perspectiva de proporcionar qualidade de vida e tempo de vida para a paciente em questão.
3. Constam resultados de exames que ratificam as informações prestadas em laudo.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de



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

---

garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:

- Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
  - Centro de Assistência de **Alta Complexidade em Oncologia (CACON)** é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
  - Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.
  4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
  5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos têm seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos



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

---

procedimentos contidos na Tabela.

6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **câncer de mama** é o segundo tipo mais frequente no mundo, sendo mais comum entre as mulheres, respondendo por 22% dos casos novos a cada ano. Seu surgimento está relacionado a fatores de risco bem definidos, tais como: atraso na idade da primeira gestação, nuliparidade, idade avançada, menarca precoce, reduzido número de gestações e tempo de amamentação, uso de anticoncepcionais, terapia de reposição hormonal, sedentarismo, obesidade, dieta, uso de álcool, além de predisposição genética como a mutação dos genes BRCA 1 e 2.
2. Nos tumores mamários, os receptores de estrogênio (RE) e os de progesterona (RP) parecem ser importantes indicadores prognósticos. O tamanho tumoral é o fator prognóstico mais importante quando a axila é negativa, relacionado com menores índices de sobrevida e fator preditor de recorrência. Pacientes com carcinomas de até 1 cm têm melhor prognóstico, apresentando 86% de sobrevida sem evidência de neoplasia após 20 anos de seguimento e 96% de sobrevida, sem recidiva da doença, aos cinco anos de seguimento. Já pacientes com tumores maiores que 2 cm apresentam risco maior de recidiva e de metástase. Entre outros indicadores estão a presença de linfonodo comprometido, tamanho do tumor e grau, sendo o comprometimento linfonodal o mais forte preditor do desfecho.
3. Outra classificação relevante para o câncer de mama que tem implicações prognósticas guarda relação com o status do receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2



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

---

(HER2). A presença de HER2 está envolvida na regulação da proliferação celular e sua amplificação (um número excessivo de cópias dos genes) ou a superexpressão (excesso de produção da proteína) confere à célula cancerosa afetada característica de comportamento agressivo com aumento do crescimento e proliferação tumorais, maior capacidade invasiva e metastática, e estimulação da angiogênese do tumor (Hortobagyi 2005).

4. Portanto, mulheres com câncer de mama com amplificação ou superexpressão do HER2 apresentam tumores pouco diferenciados, com alta taxa de proliferação, maior incidência de linfonodos axilares positivos, diminuição na expressão de receptores de estrógeno e progesterona das células tumorais (Hortobagyi 2005) e, conseqüentemente, associação a maior risco de recidiva da doença e menor chance de sobrevida global (Slamon et al 1987).
5. Dentre os tumores malignos de mama, os **carcinomas ductais invasivos** representam o maior grupo, constituindo cerca de 65 a 80% dos carcinomas mamários. O quadro morfológico desses carcinomas é bastante heterogêneo, tendo sido caracterizadas algumas variáveis como fatores histológicos de prognóstico.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento para o **câncer de mama** deve ser ministrado por uma equipe multidisciplinar visando o tratamento integral da paciente. As modalidades terapêuticas são a cirurgia e a radioterapia para tratamento loco- regional e a quimioterapia e a hormonioterapia para tratamento sistêmico.
2. O tratamento cirúrgico consiste em dois tipos de cirurgia:
  - Conservadoras: Tumorectomia (exérese do tumor sem margens); Ressecção segmentar ou setorectomia (exérese do tumor com margens).
  - Não conservadoras: Adenomastectomia subcutânea ou mastectomia subcutânea (retirada da glândula mamária, preservando-se pele e complexo aréolo-papilar);



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

---

Mastectomia simples ou total (retirada da mama com pele e complexo aréolo-papilar); Mastectomia com preservação de um ou dois músculos peitorais com linfadenectomia axilar (radical modificada); Mastectomia com retirada do(s) músculo(s) peitoral(is) com linfadenectomia axilar (radical).

3. Radioterapia: Após cirurgia conservadora, deve-se irradiar toda a mama das pacientes submetidas a esse tipo de cirurgia, independente do tipo histológico, idade, uso de quimioterapia e/ou hormonioterapia e mesmo com margens cirúrgicas livres de comprometimento neoplásico.
4. Terapia Sistêmica Adjuvante: quimioterapia e hormonioterapia.
  - O objetivo da quimioterapia neoadjuvante é reduzir o volume tumoral tornando tumores irresssecáveis em ressecáveis, e/ou possibilitando a cirurgia conservadora nos tumores inicialmente candidatos à mastectomia radical.
  - Hormonioterapia adjuvante com Tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos deve ser empregada em todas as pacientes com receptor hormonal positivo, sendo o benefício observado nas pacientes na pré ou pós-menopausa, com ou sem utilização de quimioterapia.
  - Estudos demonstraram que a quimioterapia neoadjuvante contendo trastuzumabe oferece vantagem clínica frente ao tratamento sem este medicamento no câncer de mama HER2 positivo (Buzdar, 2007; Gianni, 2010; Untch, 2010 e 2012). Os esquemas quimioterápicos utilizados empregaram o trastuzumabe associado aos mesmos antineoplásicos usados na quimioterapia adjuvante, tais como antraciclina (doxorubicina ou epirrubicina), alquilante (ciclofosfamida) e taxano (paclitaxel ou docetaxel), sendo administrados por quatro a seis ciclos, de acordo com a resposta antitumoral observada e a tolerância do doente.
5. A quimioterapia contendo trastuzumabe promoveu resposta clínica tumoral em até 75% dos casos e resposta patológica completa em 30% a 40% deles, condição associada a maior sobrevida livre de doença e sobrevida global (Kong, 2011; Untch, 2011).



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

---

6. Para o carcinoma ductal a mastectomia simples é um tratamento curativo para 98% dos casos, mas certamente representa procedimento excessivamente mutilante para considerável parcela de casos. Os tumores com diâmetro inferior a 2cm e margens cirúrgicas livres de comprometimento podem ser tratados pela ressecção segmentar seguida da radioterapia complementar. Foi descrito por Solin e col a taxa de sobrevivência em 15 anos de 96% com a rotina de ressecção segmentar e radioterapia. No entanto, para casos menores do que 4 cm e margens de ressecção livres, a conduta conservadora com radioterapia leva em torno de 10% de recidiva local. Em casos selecionados de bom prognóstico, e margens superiores a 1 cm, pode-se omitir a radioterapia. Indicam-se cirurgias não conservadoras da mama, seguida ou não de reconstrução mamária, para tumores maiores do que 2 cm, ou com impossibilidade de se assegurar a obtenção de margens livres em função da extensão ou multicentricidade tumoral.
7. Recomenda-se seguir hormonioterapia adjuvante com tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos. Estudo clínico aleatorizado, com 5 anos de seguimento, mostrou redução da média anual de recorrências invasoras pós-cirurgia conservadora e radioterapia de 1,6% para 0,9% (risco relativo: 0,56 e redução de risco absoluto: 0,7%).

## **DO PLEITO**

1. **Olaparibe (Lynparza®):** No tratamento do Câncer de ovário, é indicado como monoterapia para:
  - tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.
  - tratamento de manutenção (usado no intervalo entre dois tratamentos) de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio





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

---

ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado (recorrente), sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia à baseada em platina.

2. No tratamento do Câncer de mama é indicado como monoterapia para:

- tratamento de pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2 negativo e com mutação germinativa no gene BRCA (patogênica ou suspeitamente patogênica), previamente tratados com quimioterapia. Estes pacientes podem ter recebido quimioterapia em um cenário neoadjuvante (antes da cirurgia, com o objetivo de reduzir o tamanho ou extensão do tumor), adjuvante (após a cirurgia, para destruir as células cancerígenas possivelmente remanescentes) ou metastático (quando o tumor se espalhou a partir do local em que se iniciou). Pacientes com câncer de mama receptor hormonal positivo, devem ter sido tratados com uma terapia endócrina prévia ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que, diferentemente das outras políticas de saúde, como o Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica, no caso do tratamento oncológico, são os estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS, denominados de UNACON's e CACON's os responsáveis por ofertar todo o tratamento aos pacientes, tendo seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos incluído no valor dos referidos procedimentos. Cabe a estes estabelecimentos, livremente, a padronização, aquisição, prescrição e fornecimento de todos os medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes.





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

---

2. Portanto, destacamos que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) **não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos** diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, 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.
3. 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.
4. **No presente caso, os documentos médicos juntados aos autos, são provenientes da clínica particular Neon. Dessa forma, podemos inferir que a requerente não se encontra em tratamento em um hospital conveniado com o SUS (CACON/UNACON).**
5. **No Brasil, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde de 2018 estabelecem o tratamento para o câncer de mama. Nestas diretrizes, são contemplados os tratamentos cirúrgicos, radioterápicos, e de terapia medicamentosa sistêmica.**
6. No tocante ao medicamento pleiteado, informamos que a sua utilização é recomendada pelo ganho na sobrevida livre de doença e taxa de resposta, ambos relacionados ao



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

---

benefício na qualidade de vida. Embora até o momento ainda não tenham sido identificados estudos com bom delineamento metodológico (estudo randomizado, não controlado com placebo, de longa duração, amostra significativa e isento de conflito de interesses), que demonstrem que o medicamento Olaparibe altere de forma significativa a sobrevida global, os estudos de fase III (estudo pré-comercialização realizado pela indústria farmacêutica) avaliam esse medicamento como uma terapia promissora. É importante frisar que o uso de Olaparibe está associado a aumento dos eventos colaterais, devendo ser avaliado, além do custo frente as outras terapias já empregadas, também o seu risco-benefício.

7. No presente caso, de acordo com documentos médicos juntados aos autos, a requerente apresenta Neoplasia Maligna da Mama com metástases pulmonares e ósseas. Os medicamentos administrados anteriormente à paciente, fornecidos pelo SUS se mostraram ineficazes no enfrentamento do presente caso, tendo a paciente, inclusive, apresentado progressão da doença (Neoplasia Maligna da Mama com metástases pulmonares e ósseas). Paciente fez teste genético que mostra o gen do tumor e qual medicação é sensível, e eficaz contra esse câncer e gen. No exame de Jacira, o resultado do seu gen foi o BRIP1 que responde a OLAPARIBE E TALAZOPARIBE. Paciente tem que ser manter em tratamento oncológico, precisa de nova medicação, para controle do câncer e diminuir sua chance de morte. Por isto com indicação de usar OLAPARIBE 600mg ao dia.
8. **Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de mama 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.**
9. **Assim, considerando quadro clínico apresentado, tratamentos prévios realizados e progressão da doença, entende-se que o uso do medicamento Olaparibe, apesar das evidências quanto a sua eficácia e segurança ainda**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

**serem limitadas, pode ser considerado uma alternativa terapêutica para os casos como o que aflige a Requerente. Cabe ressaltar que se trata de tratamento paliativo, ou seja, pode promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença.**

10. Considerando que o medicamento requerido não é capaz de mudar o prognóstico da paciente e de não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida com o uso do medicamento específico requerido, **é importante que a requerente seja avaliada em serviço credenciado no SUS e habilitado em oncologia, e seja submetida a tratamento paliativo conforme protocolo institucional próprio disponível.**
11. Considerando ainda que os documentos médicos juntados aos autos que solicitam 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 prescrição seja originada do corpo clínico da unidade credenciada em oncologia pelo SUS.
12. **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 o medicamento prescrito pelo médico credenciado.**





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

---

**REFERÊNCIAS**

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: 12 de fev 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Resolução Normativa no 349, de 9 de maio de 2014. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2715](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2715)>. Acesso em: 12 de fev 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Resolução Normativa no 338, de 21 de outubro de 2013. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=2591)>. Acesso em: 12 de fev 2020.

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

Bula Lynparza<sup>®</sup> (olaparibe). Disponível em: <[https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Lynparza%20Comprimidos\\_Bula%20Paciente%20-%20LYN\\_COM005.pdf](https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Lynparza%20Comprimidos_Bula%20Paciente%20-%20LYN_COM005.pdf)>. Acesso em: 12 de fev 2020.

Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline *BRCA* Mutation. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1706450>>. Acesso em: 12 de fev 2020.

Olaparib: A Novel Therapy for Metastatic Breast Cancer in Patients With a *BRCA*1/2 Mutation. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6750920/>>. Acesso em: 12 de fev 2020.