



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1.886/2019

Vitória, 13 de novembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico atende solicitação de informações técnicas da Vara Única de Rio Bananal - ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Wesley Sandro Campana dos Santos, sobre os procedimentos: **exame fundacione liquid e BRCA 1 e 2**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, a Requerentes de 54 anos foi acometida por uma neoplasia maligna nas mamas. Já tentou diversos tratamentos que não resultaram em sucesso, tais como diversas tipos de quimioterapias e radioterapia. Não havendo sucesso no tratamento a Requerente realizou cirurgia com retirada completa da mama esquerda e realização de esvaziamento axilar dos linfonodos. Tempos após a realização da cirurgia de remoção do tumor a doença teve uma recidiva na região cervical, infraclavicular e no pulmão. Em consulta ao seu médico especialista foi recomendado que a Requerente realizasse alguns exames genéticos (FoundationOne Liquid e sequenciamento dos genes BRCA1 e 2), a fim de precisar as características genéticas que levaram a paciente a desenvolver a doença, podendo desta forma, definir qual a melhor opção de tratamento e medicamento a ser utilizado. Buscado junto ao SUS o fornecimento dos exames na via administrativa, a autora teve negado seu pedido. Pelo exposto recorre a via judicial.



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

2. Às fls. 8 e 9 constam e-mail com informações sobre a Foundation Medicine One CDX/HEME/LIQUID, tendo 3 tipos de exames: 1) Foundation One COX (Biópsia): Indicado para tumores sólidos; 2) Foundation One HEME (Hematológico): Indicado para sarcomas e tumores hematológicos; 3) Foundation L1iquid (Biópsia Líquida): Também indicado para tumores sólidos quando o paciente não tem condições de biópsia para retirada de material sólido; e orçamento. E outro, às fls. 10 e 11 com informações e orçamento.
3. Às fls. 13 consta Requerimento da Requerente à Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bananal-ES, recebido em 02/10/2019, requerendo o fornecimento dos exames "FoudationOne Liquid" e "Sequenciamento dos genes BRCA1 e 2".
4. Às fls. 14 consta laudo de exame de imuno-histoquímica de mama, datado de 21/09/2019, com o diagnóstico: Biópsia da região cervical:
 - a) carcinoma infiltrado tecido fibroadiposo, negativo para receptores de estrogênio e progesterona e com score +1 (negativo) HER2.
5. Às fls. 15 consta laudo de exame de imuno-histoquímica, datado de 11/09/2019, com o diagnóstico: Biópsia da região cervical:
 - a) carcinoma não pequenas células infiltrando tecido fibroadiposo.
 - b) Comentário: trata-se de fragmentos de tecido fibroadiposo com infiltração por carcinoma não pequenas células a positividade para GATA-3, nesse contexto clínico, favorece mama como sítio primário mais provável para a neoplasia. contudo, é fundamental a correlação com os demais dados clínicos o do exame do imagem para confirmação quanto ao sítio do origem.
6. Às fls. 16 consta laudo de exame de histopatológico, datado de 09/09/2019, informando que Biópsia de região cervical: metástase de carcinoma ductal de alto grau.
7. Às fls. 17 consta requisição do exame Sequenciamento dos genes BRCA 1 e 2, sem



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

data, em papel timbrado do Hospital Oswaldo Cruz, assinado pelo médico cancerologista, Dr. Waldec Jorge David Filho, CRM SP 46484.

8. Às fls. 18 consta requisição do exame FoudationOne L1iquid, sem data, em papel timbrado do hospital Oswaldo Cruz, com hipótese diagnóstico de carcinoma mamário triplo negativo, com progressão de doença em vigência de quimioterapia, assinado pelo médico Dr. Waldec Jorge David Filho.
9. Às fls. 19 consta mensagem eletrônica do Núcleo Especial de Regulação de Consultas e Exames, datado de 03/10/2019, informando que não tem acesso via SISREG a exames laboratoriais e genéticos, em resposta ao questionamento de Rio Bananal.
10. Às fls. 22 consta laudo de exame de tomografia computadorizada de do tórax, datado de 11/09/2019, evidenciando surgimento de nódulos pulmonares e aumento do nódulo preexistente sugestivos de implantes secundários. Linfonomegalia na fossa supraclavicular esquerda.
11. Às fls. 28 consta decisão judicial que define a tutela de urgência determinando ao requerido que forneça os exames FundationOne Liquid e sequenciamento dos genes BRCA1 e 2, no prazo de 10 (dez) dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos



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

os níveis de complexidade do sistema.

2. A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina define urgência e emergência:

Artigo 1º – Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro – Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo – Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

3. 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.

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

2.1 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



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

prevalentes no Brasil.

2.2 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.

2.3 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.

DA PATOLOGIA

1. O câncer de mama é uma doença causada pela multiplicação desordenada de células da mama. Esse processo gera células anormais que se multiplicam, formando um tumor.
2. Há vários tipos de câncer de mama. Por isso, a doença pode evoluir de diferentes formas. Alguns tipos têm desenvolvimento rápido, enquanto outros crescem mais lentamente. Esses comportamentos distintos se devem a características próprias de cada tumor.
3. O câncer de mama é o tipo da doença mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, correspondendo a cerca de 25% dos casos novos a cada ano. No Brasil, esse percentual é de 29%. Não tem somente uma causa. A idade é um dos mais importantes fatores de risco para a doença (cerca de quatro em cada cinco casos ocorrem após os 50 anos). Outros fatores que aumentam o risco da doença são:



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

Fatores ambientais e comportamentais	Fatores da história reprodutiva e hormonal	Fatores genéticos e hereditários*
Obesidade e sobrepeso após a menopausa;	Primeira menstruação antes de 12 anos;	História familiar de câncer de ovário;
Sedentarismo e inatividade física;	Não ter tido filhos;	Casos de câncer de mama na família, principalmente antes dos 50 anos;
Consumo de bebida alcoólica;	Primeira gravidez após os 30 anos;	História familiar de câncer de mama em homens;
Exposição frequente a radiações ionizantes (Raios-X).	Parar de menstruar (menopausa) após os 55 anos;	Alteração genética, especialmente nos genes BRCA1 e BRCA2.
	Uso de contraceptivos hormonais (estrogênio-progesterona);	
	Ter feito reposição hormonal pós-menopausa, principalmente por mais de cinco anos.	

- Um nódulo ou outro sintoma suspeito nas mamas deve ser investigado para confirmar se é ou não câncer de mama. Para a investigação, além do exame clínico das mamas, exames de imagem podem ser recomendados, como mamografia, ultrassonografia ou ressonância magnética. A confirmação diagnóstica só é feita, porém, por meio da biópsia, técnica que consiste na retirada de um fragmento do nódulo ou da lesão suspeita por meio de punções (extração por agulha) ou de uma pequena cirurgia. O material retirado é analisado pelo patologista para a definição do diagnóstico.

DO TRATAMENTO

- Muitos avanços vêm ocorrendo no tratamento do câncer de mama nas últimas décadas. Há hoje mais conhecimento sobre as variadas formas de apresentação da doença e diversas terapêuticas estão disponíveis. O tratamento do câncer de mama depende da fase em que a doença se encontra (estadiamento) e do tipo do tumor.



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

Pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (terapia alvo). Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. No caso de a doença já possuir metástases (quando o câncer se espalhou para outros órgãos), o tratamento busca prolongar a sobrevivência e melhorar a qualidade de vida.

2. O tratamento varia de acordo com o estadiamento da doença, as características biológicas do tumor e as condições da paciente (idade, se já passou ou não pela menopausa, doenças preexistentes e preferências). As modalidades de tratamento do câncer de mama podem ser divididas em:
 - a) Tratamento local: cirurgia e radioterapia.
 - b) Tratamento sistêmico: quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica.

3. **Estádios I e II**

A conduta habitual nas fases iniciais do câncer de mama é a cirurgia, que pode ser conservadora (retirada apenas do tumor) ou mastectomia (retirada da mama) parcial ou total, seguida ou não de reconstrução mamária.

Após a cirurgia, tratamento complementar com radioterapia pode ser indicado em algumas situações. Já a reconstrução mamária deve ser sempre considerada nos casos de retirada da mama para minimizar os danos físicos e emocionais do tratamento.

O tratamento sistêmico, após o tratamento local, será indicado de acordo com a avaliação de risco de a doença retornar (recorrência ou recidiva) e considera a idade da paciente, o tamanho e o tipo do tumor e se há comprometimento dos linfonodos axilares.

A mensuração (medição) dos receptores hormonais (receptor de estrogênio e progesterona) do tumor, por meio do exame de imunohistoquímica, é fundamental para saber se a hormonioterapia pode ser indicada (tratamento de uso prolongado).



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

em forma de comprimidos para diminuir a produção dos hormônios femininos do organismo). A informação sobre a presença do HER-2 (fator de crescimento epidérmico 2) também é obtida por meio desse exame e poderá indicar a necessidade de terapia biológica anti- HER-2.

Para algumas pacientes com tumores medindo entre 2,1cm e 5cm com comprometimento dos linfonodos axilares, embora sejam entendidas como estadiamento II, pode ser considerado iniciar o tratamento por terapias sistêmicas (quimioterapia) dependendo da imuno-histoquímica (o chamado down stage [redução de estágio]). Essa decisão individualizada permite que pacientes que seriam submetidas à retirada da mama e dos linfonodos axilares possam, eventualmente, ter essas áreas preservadas.

4. **Estádio III**

Pacientes com tumores maiores que 5cm, porém ainda localizados, enquadram-se no estágio III. Nessa situação, o tratamento sistêmico (na maioria das vezes, com quimioterapia) é a opção inicial. Após a redução do tumor promovida pela quimioterapia, segue-se com o tratamento local (cirurgia e radioterapia).

5. **Estádio IV**

Nessa fase, em que já há metástase (o câncer se espalhou para outros órgãos) é fundamental buscar o equilíbrio entre o controle da doença e o possível aumento da sobrevida, levando-se em consideração os potenciais efeitos colaterais do tratamento.

A atenção à qualidade de vida da paciente com câncer de mama deve ser preocupação dos profissionais de saúde ao longo de todo o processo terapêutico.

DO PLEITO

1. **Exame foundationOne liquid:** É um teste de biópsia líquida que fornece resultados direcionados para genes e instabilidade de microssatélites (MSI-H) 2 que



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

podem ajudar selecionar a terapia e as opções de ensaios clínicos para pacientes com câncer em estágio avançado usando um tipo de amostra minimamente invasiva.

2. **Exame de mutação BRCA 1 e 2:** são os dois principais genes de susceptibilidade ao câncer de mama hereditário.

III – CONCLUSÃO

1. No presente caso, a Requerentes de 54 anos apresenta câncer de mama com metástase. Foi submetida a quimioterapias e radioterapia, sem sucesso e posteriormente realizou cirurgia com retirada completa da mama esquerda e realização de esvaziamento axilar dos linfonodos. Tempos após a realização da cirurgia de remoção do tumor a doença teve uma recidiva na região cervical, infraclavicular e no pulmão. Em consulta ao seu médico especialista foi recomendado que a Requerente realizasse alguns exames genéticos (FoundationOne Liquid e sequenciamento dos genes BRCA1 e 2).
2. Consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa dos exames, com resposta de que o Estado não tem acesso via SISREG a exames laboratoriais e genéticos.
3. Com as informações contidas nos autos, não é possível afirmar que se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho Regional de Medicina). O fato de não se classificar como urgência não implica em retirar prioridade do caso, uma vez que se trata de tumor com recidiva.
4. Cumpre esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam e nem fornecem exames necessários para o diagnóstico de neoplasias. 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, padronização e fornecimento



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

REFERÊNCIAS

SILVA, Pamella Araújo da; RIUL, Sueli da Silva. Câncer de mama: fatores de risco e detecção precoce. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 64, n. 6, p. 1016-1021, Dec. 2011. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672011000600005&lng=en&nrm=iso>. access on 13 Nov. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672011000600005>.

REZENDE, Waldemir; ZUGAIB, Marcelo. Diretrizes para o câncer de mama gestacional. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 50, n. 1, p. 13-14, 2004. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000100022&lng=en&nrm=iso>. access on 13 Nov. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302004000100022>.