



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. RODRIGO BRAGA RAMOS

PROCESSO Nº.: 50136566920198130313

SECRETARIA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MFAM

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento PALBOCICLIBE

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: portadora do quadro de neoplasia maligna de mama - câncer de mama com metástase óssea

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM SP 127664

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001668

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O IBRANCE (PALBOCICLIBE) 125mg é aprovado pela ANVISA?

b) É indicado para o tratamento da doença no estágio apontado nos documentos médicos anexos?

c) Existe algum outro tratamento/medicamento que possa substituí-lo, com menor ônus para o plano de saúde contratado?

Tecer outras considerações que julgar necessárias, tendo em vista os elementos essenciais de informação contidos na inicial e nos relatórios médicos. Para cumprimento da diligência, em face da urgência do caso, solicito que a resposta seja enviada eletronicamente, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A terapia endócrina é a primeira opção para o tratamento de câncer de mama



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

avançado com receptor hormonal (estrógenos) positivo, inclusive na presença de doença visceral, a menos que seja demonstrada resistência endócrina ou crise visceral.

A terapia alvo com **Palbociclibe** (Ibrance®), um novo medicamento, não está disponível no SUS. Em fevereiro de 2016 a agência norte-americana Food and Drug Administration – FDA, concedeu aprovação regular para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado metastático com receptor hormonal positivo, sem expressão de HER2, em combinação com um inibidor de aromatase em mulheres pós-menopausa com progressão da doença a despeito da terapêutica inicial endócrina. A aprovação aconteceu em virtude do estudo Paloma 3 (estudo duplo cego, randomizado, de fase III, multicêntrico internacional), que comparou o uso de fulvestranto com ou sem palbociclibe em pacientes com câncer de mama receptor hormonal estrogênio positivo e HER2 negativo, que progrediram à primeira linha de terapia endócrina; como foi descrito para o caso concreto. Status das pacientes era pré/pós menopausa, performance 0 ou 1, no estudo não foi permitida exposição prévia a everolimus ou fulvestranto, e participaram do estudo pacientes com e sem metástases viscerais.

O estudo selecionou 521 pacientes randomizadas 2:1 para receber a combinação (palbociclibe + fulvestranto) (n=347) ou (placebo + fulvestranto) (n=174). Até o momento da análise interina, obteve-se: **mediana de SLP** (sobrevida livre de progressão) de 9,2 meses no braço palbociclibe versus 3,8 meses no braço placebo, caracterizando uma ligeira melhor sobrevida. A **taxa de resposta** foi de 24,6% para o braço que usou a combinação versus 10,9% para o grupo que usou placebo + fulvestranto; e a **duração da resposta** foi de 9,3 meses no braço que usou a combinação em comparação com 7,6 meses no grupo que usou placebo + fulvestranto, ou seja, uma diferença de apenas 1,7 em favor do grupo que usou a combinação. Os efeitos adversos mais frequentes reportados pelo grupo que usou palbociclibe em relação ao



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

grupo placebo foram: neutropenia (78,8% vs. 3,5%), leucopenia (45,5% vs. 4,1%), trombocitopenia (19,4% vs. 0%), anemia (26,1% vs. 9,9%) fadiga (38,0% vs. 26,7%), infecções (32,4% vs. 22,7%). A taxa de interrupção do tratamento devido a eventos adversos foi de 2,0% no braço tratado com palbociclibe versus 1,7% no braço placebo-controle.

O **palbociclibe** é um inibidor de molécula pequena reversível e altamente seletivo das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6. A ciclina D1 e a CDK4/6 são vias de sinalização demonstram múltiplas que levam à proliferação celular. Pela inibição de CDK4/6, o palbociclibe reduziu a proliferação celular, bloqueando a progressão da célula de G1 para a fase S do ciclo celular. Testes de palbociclibe em um painel de linhagens de células de câncer de mama molecularmente perfiladas revelaram alta eficácia contra câncer de mama luminal, particularmente câncer da mama com receptor de estrogênio (ER) positivo.

Análises mecanísticas revelaram que a combinação de palbociclibe com agentes antiestrogênio aumentou a reativação da proteína retinoblastoma (Rb) por meio da inibição da fosforilação do Rb, resultando em sinalização de E2F reduzida e interrupção do crescimento. A interrupção do crescimento intensificada nas linhagens de células de câncer de mama de ER-positivo tratadas com palbociclibe e agentes antiestrogenio e acompanhada pelo aumento da senescência celular, resultando em uma interrupção contínua no ciclo celular após a remoção do medicamento e aumento do tamanho da célula associado a um fenótipo senescente.

Os dados do estudo Paloma 3 demonstraram que a terapia alvo com o uso do medicamento requerido em combinação com fulvestranto pode manter as pacientes RH positivo (receptor hormonal), e HER2 negativo (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) metastáticas em terapia endócrina por um pouco mais de tempo, postergando assim o início da quimioterapia, que possui maior toxicidade. **Ainda não existem dados sobre**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

a sobrevida global.

Atualmente discute-se em todo o mundo o custo-benefício das novas terapias para o tratamento do câncer em geral, principalmente em países onde os recursos são escassos e as necessidades crescentes as mais diversas.

Alternativa no SUS para câncer de mama metastático:

Trastuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-HER-2, pois se liga aos receptores HER-2 que se encontram presentes de maneira aumentada nos tumores HER-2 positivos, bloqueando o estímulo ao crescimento tumoral. É indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2: pode dobrar a sobrevida de pacientes em metástase.

O trastuzumabe consta na lista básica para combater o câncer criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para guiar governos nas escolhas de oferta em suas políticas de saúde.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. 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.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

Os procedimentos da tabela do SUS compatíveis com quimioterapia do melanoma maligno são os seguintes:

Quimioterapia paliativa – adulto

03.04.02.023-0 - Quimioterapia paliativa do melanoma maligno avançado (metastático/ recidivado/inoperável) Quimioterapia adjuvante – adulto;

03.04.05.032-6 - Quimioterapia adjuvante de melanoma cutâneo operado em estágio III Quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes;

03.04.07.001-7 - Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – primeira linha;

03.04.07.002-5 - Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – segunda linha (primeira recidiva).

Na solicitação em tela



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

IV – CONCLUSÕES:

- Existe alternativa no SUS para câncer de mama metastático
- .É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados**.
- Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado**. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).
- **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- Os centros de referência (como o Hospital AC Camargos) tem **autonomia técnica e orçamentária** para incorporação de medicamentos caso necessário e benéfico para os pacientes .
- **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição**. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.
- No caso em tela a paciente esta referenciado a um CACON (Hopsital AC Camargos) que é condição necessária para receber



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

medicação do SUS e tem autonomia para aquisição de medicamento caso seja essa a alternativa para a paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal do Ministério da Saúde

Potal CONITEC

Nota Técnica - [http21/06/2018](http://21/06/2018) SEI/MS - 4421256 -

V – DATA: 20/01/2020

NATJUS - TJMG