



RESPOSTA RÁPIDA Nº 306

Solicitante: Juíza Lia Sammia de Souza Moreira da 9ª. Vara da
Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza

Número do processo: 0151082-72.2019.8.06.0000

Data: 21/07/2019

Medicamento	x
Material	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações sobre o caso em questão -----	02
3. Documentação utilizada como referência -----	02
4. Considerações técnicas relevantes -----	03
5. Conclusões (respostas aos quesitos) -----	04
6. Referências -----	06



NOTA TÉCNICA Nº 306

1) Tema.

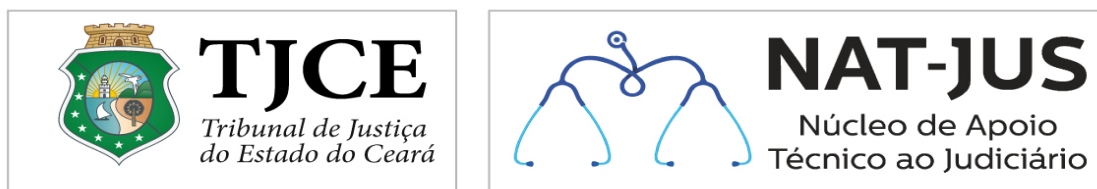
O uso do Pertuzumab e do Trastuzumab associado à quimioterapia com Docetaxel para o tratamento de uma paciente com neoplasia de mama metastática (estádio IV) HER-2 positivo.

2) Considerações sobre o caso em questão.

Trata-se do caso de uma paciente de 40 anos com neoplasia metastática (estadiamento IV) com HER-2 positivo a qual necessita (por indicação médica) da terapia de associação do duplo bloqueio do gene HER 2 - através do uso de Perjeta (Pertuzumab) concomitante ao Herceptin (Trastuzumab) - à quimioterapia de primeira linha com o Docetaxel.

3) Documentação utilizada como referência.

Em virtude de a indicação da médica assistente para o caso específico encontrar respaldo nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do próprio Ministério da Saúde de Julho de 2018, utilizaremos este documento como base para a elaboração desta Nota Técnica Rápida.



4) Considerações técnicas relevantes

No dia 08 de novembro de 2017, os membros da CONITEC, presentes na 62ª. reunião ordinária, recomendaram a incorporação ao SUS do Pertuzumab para tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, somente para os pacientes com metástase visceral (como parece ser o caso), mas condicionado à negociação de preço.

Por este motivo, o tratamento proposto pela médica assistente já está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama publicadas pelo próprio Ministério da Saúde em Julho de 2018.

A evidência científica que dá suporte a tal decisão da CONITEC foi o estudo CLEOPATRA, que avaliou a adição de Pertuzumab ao esquema de primeira linha em pacientes com câncer de mama metastático tratados com Trastuzumab e Docetaxel. Neste estudo, as pacientes que receberam Pertuzumab tiveram um ganho médio de 15,7 meses de sobrevida quando comparadas às que receberam apenas Trastuzumab associado ao Docetaxel. Os dados finais reportados, após 385 mortes e um tempo mediano de seguimento de 50 meses, demonstraram um significativo aumento na sobrevida global no braço do Pertuzumab comparativamente ao braço placebo (56,5 meses *versus* 40,8 meses, HR=0,68, p=0,0002). Estes resultados foram inclusive observados em estudos de vida real, fora de um ambiente clínico controlado.



5) Conclusões (respostas aos quesitos judiciais).

- a) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso?

Resposta: Em tese, o tratamento proposto já está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama publicadas pelo próprio Ministério da Saúde em Julho de 2018. Deveria pois, já estar sendo disponibilizado regularmente pelo SUS.

- b) O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

Resposta: Sim, existe boa evidência científica que ampara tanto para a eficácia como para a segurança da terapia PALIATIVA proposta. E isso é reconhecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama publicadas pelo próprio Ministério da Saúde em Julho de 2018.

- c) Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Resposta: Sim, conforme já especificado no ítem 4, o estudo CLEOPATRA avaliou a adição de Pertuzumab ao esquema de primeira linha em pacientes com câncer de mama metastático tratados com Trastuzumab e Docetaxel. Neste estudo, as pacientes que receberam Pertuzumab tiveram um ganho médio de 15,7 meses de sobrevida quando comparadas as que receberam apenas Trastuzumab associado ao Docetaxel. Os dados finais reportados, após 385 mortes e um tempo mediano de seguimento de 50 meses, demonstraram um significativo aumento na



sobrevida global no braço do pertuzumabe comparativamente ao braço placebo (56,5 meses *versus* 40,8 meses, HR=0,68, p=0,0002). Estes resultados foram inclusive observados em estudos de vida real, ou seja, fora de um ambiente clínico controlado.

- d) Há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contraindicada para o caso da autora?

Resposta: Não parece ser o caso.

- e) Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?

Resposta: O tratamento proposto é respaldado pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama publicadas pelo próprio Ministério da Saúde em Julho de 2018. Trata-se, portanto, de uma tecnologia já incorporada ao SUS.

- f) A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?

Resposta: Sim, as medicações propostas já foram aprovadas pela ANVISA e devidamente incorporadas ao SUS pela CONITEC.

- g) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento no presente caso?

Resposta: Sim. Um detalhe relevante é o de que a decisão da CONITEC - de incorporar o Pertuzumab ao tratamento em primeira linha do câncer de mama HER2 positivo metastático no âmbito do SUS - estaria condicionada à negociação de preço. Não se sabe, entretanto, como andam estas negociações.



- h) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Resposta: Sim. O tratamento proposto, ainda que dispendioso e de caráter paliativo, é relevante para o combate à enfermidade que acomete a parte autora, sendo importante para a preservação e restauração de sua saúde e dignidade.

6) Referências.

- Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde de Julho de 2018.

- CONITEC – Relatório para a Sociedade (Dezembro 2017), Decisão Final: *PERTUZUMABE ASSOCIADO AO TRASTUZUMABE E DOCETAXEL PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO METASTÁTICO EM PRIMEIRA LINHA DE TRATAMENTO.*

- Pertuzumab, Trastuzumab, and Docetaxel in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med* 2015; 372:724-734, DOI: 10.1056/NEJMoa1413513 (CLEOPATRA Study Group)