



## **Considerações sobre o medicamento**

### **Trastuzumabe**

Incorporado no SUS para tratamento de câncer de mama  
HER2 positivo, em fase inicial ou localmente avançado.

**CONASS, julho de 2013**

**Considerações sobre o tratamento do câncer no SUS**

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. A Rede de Atenção Oncológica inclui hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), os quais devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente.

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde vem publicando algumas diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) consideradas estratégicas (seja por incorporação de novas tecnologias ou identificação de má prática assistencial ou de desvios de codificação e cobrança) no âmbito da atenção oncológica no SUS. Essas DDT contém o conceito geral do tumor, os critérios de diagnóstico, as indicações terapêuticas, os critérios de inclusão de pacientes no tratamento e de sua suspensão, bem como dos mecanismos de acompanhamento e avaliação dos tratamentos. O Quadro 1 apresenta as diretrizes publicadas até o presente momento.

Quadro 1: Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do MS na Oncologia<sup>i</sup>

Ano	Situação Clínica	Portaria
2002	Tumor do Estroma Gastrointestinal	Portaria GM/MS nº 1655 – 13/09/2002
2005	Radioterapia cerebral	Portaria SAS/MS nº 757 - 30/12/2005
2007	Iodoterapia do Carcinoma Diferenciado da Tireóide	Portaria SAS/MS nº 466 - 20/08/2007
2008	Leucemia Mielóide Crônica	Portaria SAS/MS nº 649 - 11/11/2008
2010	Autorização de Quimioterapia / Hormonioterapia do Adenocarcinoma de Próstata	Portaria SAS/MS nº 421 - 25/08/2010
2012	Leucemia Mielóide Crônica de Criança e Adolescente com Mesilato de Imatinibe Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de Criança e Adolescente com Mesilato de Imatinibe	Portaria SAS/MS nº 114 - 10/02/2012 Portaria SAS/MS nº 115 - 10/02/2012 Portaria SAS/MS nº 458 - 21/05/2012

	Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário Tumor Cerebral no Adulto Câncer de Pulmão Câncer de Cólon e Reto Câncer de Fígado no Adulto Linfoma Difuso de Grandes Células B	Portaria SAS/MS nº 599 - 26/06/2012 Portaria SAS/MS nº 600 - 26/06/2012 Portaria SAS/MS nº 601 - 26/06/2012 Portaria SAS/MS nº 602 - 26/06/2012 Portaria SAS/MS nº 621 - 05/07/2012
<b>2013</b>	Melanoma Maligno Cutâneo Adenocarcinoma de Estômago	Portaria SAS/MS nº 357 - 08/04/2013 Portaria SAS/MS nº 505 - 06/05/2013

Fonte: Ministério da Saúde/ SAS

Diretriz Diagnóstica e Terapêutica submetida à consulta pública, ainda sem publicação final.

Carcinoma Diferenciado da Tireoide	CP Nº 12, de 04/06/2013
------------------------------------	-------------------------

Em relação ao acesso ao esquema terapêutico para tratamento do câncer, menciona o Ministério da Saúde (MS) que relativamente à quimioterapia, tanto o MS como as Secretarias de Saúde 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.

Cabe ressaltar que as SES tem-se manifestado acerca elevado do número de demandas administrativas ou judiciais para fornecimento de medicamentos oncológicos, entre as quais se destaca o Trastuzumabe.

## 1. Aquisição de medicamentos oncológicos pelo Ministério da Saúde

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em articulação com a Secretaria de Atenção à Saúde vem adquirindo determinados medicamentos oncológicos para atendimento da Política Nacional de Atenção Oncológica. Atualmente, são adquiridos os medicamentos **talidomida** para o tratamento do mieloma múltiplo; o **mesilato de imatinibe** para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia aguda cromossoma Philadelphia positivo; o **trastuzumabe** para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado; e **L-asparaginase**, para os pacientes acometidos com linfoma linfoblástico ou leucemia linfocítica linfoblástica aguda.

## 2. Sobre o medicamento Trastuzumabe

O Trastuzumabe é um medicamento antineoplásico biológico (anticorpo monoclonal humanizado anti HER-2), destinado ao tratamento de um subtipo de câncer de mama, identificado pela superexpressão do gene HER-2, que ocorrem em um percentual de 15% a 20% dos casos de carcinoma mamário.

O HER (*Human Epidermal Growth Factor*) pertence a uma família de receptores celulares transmembrânicos de tirosinoquinase. A família HER é composta de quatro receptores: HER-1, 2, 3 e 4 (também conhecidos como Erb-1, 2, 3 e 4). A expressão do HER2 não é característica específica do câncer de mama, expressando-se em vários outros tipos de tumores.

Esse medicamento é comercializado pela empresa Roche, com a marca Herceptin®, na dosagem de 440mg, tendo a seguinte **indicação aprovada pela Anvisa**:

**Câncer de Mama Inicial:**

Herceptin® (trastuzumabe) está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável).

**Câncer de Mama Metastático:**

Herceptin® (trastuzumabe) é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2:

- a) como monoterapia para o tratamento daqueles pacientes que receberam um ou mais tratamentos de quimioterapia para suas doenças metastáticas;
- b) em combinação com paclitaxel ou docetaxel para o tratamento daqueles pacientes que não receberam quimioterapia para suas doenças metastáticas.

**Preço CMED:**

<b>Apresentação</b>	<b>Preço fábrica</b>	<b>PMVG* (Preço Máximo de Venda ao Governo)</b>
Trastuzumabe (Herceptin®) 440mg	R\$ 9.317,81	Somente aplicado para aquisições feitas por determinação judicial (PF – CAP-ICMS).

**3. O processo de incorporação do trastuzumabe no SUS**

Considerando a solicitação de avaliação do trastuzumabe pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), após feitos os estudos correspondentes, em maio de 2012 foram publicadas as recomendações da Comissão para a incorporação do medicamento no SUS para câncer de mama inicial (CONITEC – Relatório 07) e para câncer de mama avançado (CONITEC-Relatório 08) em pacientes com câncer de mama HER2-positivo, confirmado por exame de biologia molecular.

Na discussão, acerca do uso do produto em câncer de mama metastático, menciona o relatório:

“baseado nos estudos disponíveis, é difícil afirmar se o uso de trastuzumabe tem de fato algum impacto no tratamento de pacientes com câncer de mama metastático com superexpressão HER-2....” (CONITEC-08, 2012, p.24)

A CONITEC condicionou a incorporação da tecnologia ao atendimento de alguns requisitos:

- \_ redução do preço;
- \_ exigência de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER 2 em tumores com expressão imunohistoquímica com resultado de 2 a 3 cruces;
- \_ disponibilização, por parte do fabricante, de apresentações de 150 mg e 100 mg do medicamento;
- \_ monitoramento dos resultados clínicos da utilização do medicamento que será utilizado apenas em centros de referência a serem designados pelo Ministério da Saúde (CONITEC -08, 2012, p. 26).

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, subsidiado pela recomendação da CONITEC, tornou pública a incorporação do Trastuzumabe no SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 18, de 25 de julho de 2012. A mesma estabelece que a incorporação de refere ao tratamento de câncer localmente avançado. A Portaria SCTIE/MS n. 19, de 25 de julho de 2012, está relacionada ao tratamento de câncer de mama inicial. Para as duas indicações deve ser comprovada ser o mesmo HER2-positivo, confirmado por exame de biologia molecular. As portarias mencionadas mantiveram os mesmos condicionantes para incorporação apresentados pela CONITEC.

A Portaria SAS/MS n. 73, de 30 de janeiro de 2013, incluiu na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, procedimentos para realização da imunohistoquímica e exame por técnica molecular; da poliquimioterapia prévia a cirurgia; da poliquimioterapia adjuvante e, em anexo, o Protocolo de Uso de Trastuzumabe na Quimioterapia do Carcinoma de Mama HER-2 Positivo. Em relação à mono e poliquimioterapia deste carcinoma, os

procedimentos da tabela, constantes da portaria, estabelecem na sua descrição, aqueles com HER-2 positivo em estádios clínicos I, II (inicial) e III (localmente avançado), conforme havia sido recomendado pela CONITEC.

#### **4. Encaminhamentos do CONASS**

Em 26 de setembro de 2012, o CONASS informou, a todas as coordenações de Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde, a decisão de incorporação do Trastuzumabe no SUS, a ser disponibilizado com base em protocolo de uso disponibilizado pela SAS. Também, que esse medicamento seria adquirido pelo MS para repasse às SES, com logística similar aquela adotada para o Mesilato de Imatinibe (Glivec®).

À época, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) solicitou informações sobre a quantidade de Trastuzumabe já fornecida pelas Secretarias Estaduais de Saúde, tanto por determinação judicial como por fornecimento administrativo, a fim de respaldá-los em relação ao quantitativo inicial a ser adquirido.

Em 13 de dezembro de 2012, foi realizada reunião conjunta das Câmaras Técnicas de Assistência Farmacêutica e de Atenção à Saúde do CONASS, com representantes do DAF e da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), com o propósito de repassar informações sobre o tratamento e a logística a ser adotada para a distribuição desse medicamento.

Várias pacientes são atendidas com esse produto para tratamento de câncer metastático, os quais continuam a ser atendidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O Ministério da Saúde, ao manifestar-se sobre como ficariam os casos em que o medicamento já vinha sendo fornecido por demanda judicial, menciona que “As Secretarias Estaduais de Saúde deverão levantar todos os casos e estoques e verificar junto aos hospitais a situação atual das doentes e dos estoques, depurando juntamente com o Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/SCTIE/MS as

relações dos doentes e dos quantitativos a serem remetidos para elas suprirem os hospitais”.

Em relação a liberação de APAC para os pacientes que atualmente estão recebendo o Trastuzumabe por ação judicial, diz o Ministério da Saúde “ As Secretarias Estaduais de Saúde foram orientadas a proceder a um levantamento dos doentes nessa situação e verificar o estoque de trastuzumabe que há nos hospitais, que deve ser inteira e respectivamente usado nos doentes, sem que se duplique o fornecimento”

Entretanto, em curto espaço de tempo, as secretarias estaduais identificaram que continuavam os problemas relacionados as demandas judiciais para o grupo de pacientes que apresentava **câncer HER-2 positivo metastático**, com prescrição de uso de trastuzumabe, porém sem possibilidade de acessar o medicamento disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

A situação revelou-se ainda mais complexa, ao se verificar que o fornecedor Roche não se dispunha a vender às SES o produto destinado a atender esses casos, pelo mesmo preço de venda negociado com o Ministério da Saúde. O preço aproximado pago pelas Secretarias Estaduais de Saúde para o produto é de R\$ 7.192,00, enquanto o preço negociado pelo Ministério da Saúde para compra do mesmo para os casos que atendem ao protocolo de uso estabelecido pelo mesmo foi de R\$ 3.423,20.

Para os casos de câncer metastático atendidos pelas SES, o preço de compra é superior a 100%, mesmo considerando a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), possível quando se trata de compra para atender a demanda judicial.

Essa situação deixa vulneráveis as Secretarias Estaduais considerando que no SUS se está comprando o mesmo produto a preços tão diferentes. Trata-se de uma situação inaceitável para as SES e para a qual se solicita solução imediata.

Entre as possibilidades para equacionar o problema relacionado ao acesso do produto trastuzumabe para câncer metastático, destacam-se:

- nova negociação com a Roche com participação do MS e da CMED, instância responsável pela regulação do mercado de medicamentos.



- incorporação da situação clínica relacionada à pacientes portadoras de câncer metastático no protocolo de uso do MS, considerando que se trata de indicação de uso aprovada pela Anvisa;
- compra pelo MS das quantidades destinadas a essas pacientes com realização posterior de “encontro de contas”.

É importante considerar na discussão que a patente desse medicamento expirará neste ano de 2013, o que pode levar a uma redução de preço no caso de entrada de algum produto concorrente.

Procurando uma solução para a situação exposta, o CONASS encaminhou à SAS/MS, Ofício n. 173, de 12 de julho de 2013, pedindo que fosse reavaliada pela CONITEC a incorporação do produto para câncer metastático, considerando que essa indicação está prevista na bula do produto ou acordar com o fornecedor que, para vendas no âmbito do SUS, sejam praticados os mesmos valores praticados nas vendas ao Ministério da Saúde.

---

**OFÍCIO CONASS Nº 223**

Brasília, 10 de julho de 2013.

Prezado Senhor,

A publicação da Portaria Nº 18, de 25 de julho de 2012 que incorporou o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) e sua oferta aos pacientes a partir da compra centralizada do mesmo constituiu-se em um grande avanço na direção de equacionar problemas relacionados ao acesso a um grupo de medicamentos oncológicos no SUS.

Entretanto, persistem nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) os problemas relacionados ao acesso a esse medicamento para pacientes com câncer metastático, que demandam o fornecimento do mesmo pela via judicial, bem como, de pacientes incluídas nesse grupo e que já o recebiam anteriormente a publicação das diretrizes a ele relacionadas.

O problema é ainda mais grave, pois a empresa fabricante (Roche) quando vende esse medicamento às SES pratica preço superior ao preço estabelecido junto ao Ministério da Saúde.

Em reunião realizada pelo Ministério da Saúde (MS) e representantes da empresa, os mesmos alegam que não praticam o preço negociado com o MS para os estados, tendo em vista, entre outras questões, que o preço estabelecido junto ao MS foi vinculado as indicações de uso do produto, estabelecidas nas diretrizes clínicas e terapêuticas que não prevê sua utilização para câncer de mama metastático.

Ao Ilustre Senhor

**CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELA**

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS

(RCBC)

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE  
Setor de Autarquias Sul, Ed. Terra Brasília, Quadra 01 Bloco N - 14º andar - 70070-010 - Brasília - DF  
TEL.: (61) 3222-3000 - FAX: (61) 3222-3040  
www.conass.org.br - conass@conass.org.br



Frente ao exposto, solicitamos que o acesso ao trastuzumabe pelas pacientes portadoras de câncer de mama metastático seja reavaliado na Conitec, considerando que há previsão em bula para essa indicação e, principalmente, para que não se postergue a situação atual na qual o mesmo fornecedor pratica preço muito superior na venda do produto às SES, criando uma distorção no mercado público que poderá resultar em responsabilização futura dos gestores junto aos órgãos de controle. A incorporação para a indicação solicitada permitirá ainda que a demanda a ela relacionada seja incorporada à compra centralizada pelo Ministério da Saúde.

Frente ao exposto, pedimos que o tema seja tratado com a máxima prioridade, agradecendo pela atenção dessa Secretaria.

Atenciosamente,



**JURANDI FRUTUOSO SILVA**  
Secretário Executivo

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE  
Setor de Autarquias Sul, Ed. Terra Brasília, Quadra 01 Bloco N - 14º andar - 70070-010 • Brasília - DF  
TEL.: (61) 3222-3000 - FAX: (61) 3222-3040  
[www.conass.org.br](http://www.conass.org.br) - [conass@conass.org.br](mailto:conass@conass.org.br)