

Posicionamento FEMAMA – Teste 21 Genes

Documento de Posição da Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio a Saúde da Mama – FEMAMA – sobre o Teste de 21 genes para perfil de expressão gênica de tumor de mama

Em nosso país, a estimativa do INCA é que em 2020 sejam diagnosticados aproximadamente 66 mil novos casos de câncer de mama, sendo o tipo de câncer mais freqüente entre as mulheres no país, excluindo câncer de pele não melanoma. Ainda de acordo com a instituição, a mortalidade por câncer de mama representa a segunda causa principal de mortalidade das mulheres no país depois das doenças cardiovasculares e a primeira causa de morte nas mulheres brasileiras. Foram 12.66 óbitos a cada 100 mil mulheres em 2013, significando que aproximadamente 15.000 brasileiras perderão a vida em decorrência do câncer de mama nos próximos anos.

Muitos fatores de risco estão relacionados a vida reprodutiva da mulher, histórico familiar de câncer de mama, densidade mamária, obesidade, dentre outros. As taxas de incidência do câncer de mama no Brasil variam 22,26 a 74,30 a cada 100.000 mulheres, de acordo com as regiões, sendo mais frequente no Sul e Sudeste.

Um dos principais testes genômicos tumorais disponíveis no mercado atualmente relacionado ao prognóstico do câncer de mama é o Teste dos 21 Genes. O teste utiliza a metodologia de reação em cadeia da polimerase de transcrição reversa (RT-PCR) que, a partir do grupo de ensaios multigênicos, consegue identificar características biológicas específicas do tipo de tumor, apresentando um conjunto de genes associados à proliferação, à invasão e às vias de sinalização celular específicas de cada doença.

O Teste de 21 Genes usa como base o tecido da biópsia realizada em bloco de parafina e, com base nos resultados, atribui o *recurrence score* ao paciente, um score, que indica qual o benefício que essa paciente teria com a quimioterapia neoadjuvante (informação preditiva) e qual o risco de recidiva e mortalidade dessa paciente com câncer de mama invasivo em estágio inicial, RH+ e HER2 negativo. O resultado do teste fornece prognóstico (risco de recorrência distante em 10 anos) e informações preditivas (a probabilidade de benefício da quimioterapia) para melhor adaptação do tratamento pelo médico e qualidade de vida para as pacientes. O procedimento é o único teste disponível que é preditiva de resposta para quimioterapia e prognóstico de nova lesão em nove anos.

Estudos em que o teste foi baseado meta-analisou os resultados de 8 estudos (1.437 pacientes) revelando que após o Teste de 21 Genes houve mudança na indicação da quimioterapia de uma proporção média de 33,4% dos pacientes, comparado aos fatores clínico-patológicos. Eles mostram que só as características de risco clínico não são suficientes para determinar o benefício da quimioterapia como forma de tratamento. 73% das pacientes com alto risco

clínico analisadas pelo estudo que fizeram o teste poderiam ter recebido quimioterapia desnecessariamente e 43% delas, poderiam ter recebido tratamento insuficiente. Ou seja: o teste identifica pacientes que podem ser poupadas do tratamento com quimioterapia e seus efeitos de pacientes que obterão benefícios substanciais desse tratamento.

A realização do Teste de 21 Genes pelas pacientes que possuem indicação pode economizar dinheiro ao evitar que tratamentos desnecessários sejam manejados e também economiza a paciente de passar pelos eventos adversos padrão da quimioterapia, como fadiga, náusea, vômito, perda de cabelo etc., além de não interferir na segurança da paciente. Uma avaliação de custo-efetividade do Teste de 21 genes em comparação à análise de critérios prognósticos convencionais em pacientes com câncer de mama em estágio inicial, RE+/HER-2 negativo para determinação do uso de quimioterapia adjuvante, encontrou que o Teste de 21 Genes também é dominante, uma vez que apresenta maiores benefícios clínicos a um custo médio menor de tratamento, com diferença de custo de -R\$7 578,32.

Diante dos motivos apresentados e embasados em evidências científicas, manifestamos nosso firme propósito e entendimento de recomendação para incorporação do 21 genes para perfil de expressão gênica de tumor de mama no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sendo condição precípua para equidade no tratamento oncológico no Brasil.

Diante dos motivos apresentados e embasados em evidências científicas, **a FEMAMA manifesta-se CONTRÁRIA à recomendação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) de não incorporação do procedimento Teste de 21 Genes** para determinação do perfil de expressão gênica de tumores em pacientes com câncer de mama no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A FEMAMA segue firme com o propósito e entendimento de que a incorporação do Teste de 21 Genes para personalização do tratamento de pacientes com câncer de mama em estágio inicial, RH+/HER2- negativo é de extrema importância para benefício das pacientes, sendo condição precípua para equidade no tratamento oncológico no Brasil.