



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0023/2021

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2021.

Processo nº 5096022-65.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Capecitabina 500mg (Xeloda®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2020, emitido em 29 de dezembro de 2020, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (câncer colorretal), e quanto a disponibilização de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 a 3), emitidos em 08 de janeiro de 2021, pela oncologista a Autora com diagnóstico de adenocarcinoma do cólon operada em junho/2017 – estágio III. Recebeu 7 ciclos de quimioterapia com Capecitabina 500mg (Xeloda®) adjuvante de setembro/2017 a fevereiro/2018 (8º ciclo suspenso por plaquetopenia – toxicidade a quimioterapia). Em maio/2020 foi diagnosticada com recidiva linfonodal em retroperitônio, na ocasião foi prescrito quimioterapia combinada com Irinotecano e 5-FU/LV [5- fluoruracila mais ácido folínico (Leucovorin®)] (a paciente recusou quimioterapia por não desejar os efeitos colaterais). Indicado Capecitabina paliativo, está sem tratamento desde dezembro/2020 por falta do referido medicamento. Como ainda não há Capecitabina disponível foi trocado o medicamento para 5-FU/LV venoso (são o mesmo princípio ativo diferenciando pela via de administração). Assim, relata que prescreve 5-FU/LV venoso e reforça sobre taxa de resposta ser inferior na monoterapia paliativa, porém a paciente continua recusando tratamento combinado. Segue 5-FU/LV paliativo. Também consta prescrição do medicamento Capecitabina 500mg – tomar 2 comprimidos meia hora após o café, 2 comprimidos meia hora após o jantar durante 14 dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2020, emitido em 29 de dezembro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2020, emitido em 29 de dezembro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7), segue:

1. O câncer de cólon e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2020, emitido em 29 de dezembro de 2020. Nos item 5 do referido parecer este Núcleo destacou que os documentos médicos utilizados para elaboração do parecer não detalham tratamentos prévios ou necessidade de terapia combinada para o tratamento da Autora. Assim, no item 6 foi recomendado emissão de documento médico atualizado, legível e datado que esclareça minuciosamente o quadro clínico da Autora bem como os tratamentos previamente realizados pela mesma.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 a 3). No documento médico acostado (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2), consta que *“a Autora com diagnóstico de adenocarcinoma do cólon operada em junho/2017 – estágio III. Recebeu 7 ciclos de quimioterapia com Capecitabina 500mg (Xeloda®) adjuvante de setembro/2017 a fevereiro/2018 (8º ciclo suspenso por plaquetopenia – toxicidade a quimioterapia)”*.

3. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado Capecitabina 500mg (Xeloda®) está indicado² ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - adenocarcinoma do cólon operada em junho/2017 – estágio III, conforme consta em documento médico acostado (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2).

4. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 26_ANEXO2, págs. 1 e 2) que *“Em maio/2020 foi diagnosticada com recidiva linfonodal em retroperitônio, na ocasião foi prescrito quimioterapia combinada com Irinotecano e 5-FU/LV [5- fluoruracila mais ácido folínico (Leucovorin®)] (a paciente recusou quimioterapia por não desejar os efeitos colaterais). Indicado*

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Colorretal_26092014.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

²Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XELODA> >. Acesso em: 19 jan. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Capecitabina paliativo, está sem tratamento desde dezembro/2020 por falta do referido medicamento. Como ainda não há Capecitabina disponível foi trocado o medicamento para 5-FU/LV venoso (são o mesmo princípio ativo diferenciando pela via de administração). Assim, relata que prescreve 5-FU/LV venoso e reforça sobre taxa de resposta ser inferior na monoterapia paliativa, porém a paciente continua recusando tratamento combinado. Segue 5-FU/LV paliativo".

4. Por fim, reiteram-se que as informações referentes ao fornecimento de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS e o preço do medicamento **Capecitabina 500mg (Xeloda®)** já foram devidamente prestadas na Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0948/2020, emitido em 29 de dezembro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

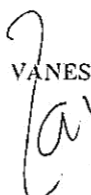
Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

