



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0154/2021

Rio de Janeiro, 01 março de 2021.

Processo nº 5036662-05.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Olaparibe 150mg (Lynparza™).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 10_PARECER1_Páginas 1/8 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0548/2020 de 24 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – adenocarcinoma de ovário metastático e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado Olaparibe 150mg (Lynparza™).
2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo, documento em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, da Clínica da Família Amauri Bottany (Evento 37_ATESTMED3_Páginas 1/2) emitido em 06 de agosto de 2020 pelo médico informando, inicialmente, que a Autora não está cadastrada e não se encontra em acompanhamento na referida Clínica da Família, visto que seu endereço não corresponde a área coberta pela Unidade Básica de Saúde, situada no bairro Irajá – Rio de Janeiro.
3. Foi participada que o Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME (Evento 1_LAUDO10_Página 1) foi preenchido pelo médico supramencionado em caráter de urgência, a pedido de pessoa amiga da Autora, funcionária de saúde da Clínica da Família Amauri Bottany, com o objetivo de agilizar o acesso da Autora ao medicamento e aumentar a chance de sucesso do tratamento. Tal documento foi elaborado com base em laudo e receituário emitidos por médica especializada em oncologia clínica que acompanha a Autora desde o diagnóstico de neoplasia de ovário em 20 de outubro de 2014 – dra. em unidade de saúde particular do grupo Oncoclínica, por meio do plano de saúde GEAP Saúde, ao qual a Autora tem direito.
4. A Autora mantém acompanhamento regular com a médica assistente com última consulta em 05 de agosto de 2020 para busca de informações sobre o caso. Foi elucidado na referida consulta que a recomendação de tratamento se manteve.
5. Acerca do quadro da Requerente, com base exclusiva no laudo da dra. de 09 de junho de 2020, o médico participa que a Autora apresenta diagnóstico de adenocarcinoma de alto grau, com metástases peritoneais. Foi tratada inicialmente com quimioterapia neoadjuvante (objetivando redução do tumor previamente à cirurgia), seguida de cirurgia citoredutora em 06 de outubro de 2016 e manutenção com Bevacizumabe (Avastin®) até 07 de junho de 2018, necessitando suspender

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o tratamento por desenvolvimento de toxicidade renal. Em 22 de outubro de 2019, após período sem evidência de doença, apresentou recidiva com atividade de metástases em peritônio e linfonodos. Iniciou novo tratamento com Carboplatina e Doxorrubina Lipossomal em 6 ciclos até 03 de abril de 2020, com redução de volume e queda expressiva do marcador tumoral.

6. Observando o bom estado geral da Autora, com resposta excepcional à quimioterapia com platina e com base em estudo científico publicado pelo *New England Journal of Medicine* – “Doença recidivada platina sensível com resposta ao último tratamento recente, independente do status de mutação BRCA”, a médica assistente optou por manutenção terapêutica com o medicamento Olaparibe 300mg a cada 12 horas, justificado por conferir benefício no controle da doença e sobrevida da Autora.

7. Sobre os documentos médicos acostados em Evento 37 LAUDO4 Páginas 1/3, emitidos pela médica assistente da Autora – em impresso da Oncoclínica nos dias 02 de junho de 2020 e 09 de junho de 2020, embora apresentem datas anteriores à data de emissão do PARECER TÉCNICO Nº 0548/2020 de 24 de julho de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/7), foram apreciados por este Núcleo para elaboração do presente Parecer Complementar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0548/2020 de 24 de julho de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/8).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de adenocarcinoma de alto grau, com metástases peritoneais. Inicialmente tratada com quimioterapia, seguida de cirurgia citorrredutora e manutenção com Bevacizumabe (Avastin®), necessitando suspender o tratamento por desenvolvimento de toxicidade renal. Após período sem evidência de doença, apresentou recidiva com atividade de metástases em peritônio e linfonodos. Iniciou novo tratamento com Carboplatina e Doxorrubina Lipossomal, com redução de volume e queda expressiva do marcador tumoral. Observando o bom estado geral da Autora, com resposta excepcional à quimioterapia com platina e com base em estudo científico publicado pelo *New England Journal of Medicine* – “Doença recidivada platina sensível com resposta ao último tratamento recente, independente do status de mutação BRCA”, a médica assistente optou por manutenção terapêutica com o medicamento Olaparibe 300mg a cada 12 horas, justificado por conferir benefício no controle da doença e sobrevida da Autora (Evento 37_ATESTMED3_Páginas 1/2 e Evento 37_LAUDO4_Páginas 1/3).

2. Neste ponto, cabe resgatar o exposto no PARECER TÉCNICO Nº 0548/2020 de 24 de julho de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/8), o qual informou que em bula do medicamento aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o

Jam



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Olaparibe 150mg está indicado em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de ovário nas seguintes situações¹:

- ✓ tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha baseada em platina;
 - ✓ tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio e peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina.
3. Nas pacientes com câncer de ovário recidivado sensível à platina com resposta parcial ou completa à quimioterapia baseada em platina, os inibidores de PARP **olaparibe**, **niraparibe** e **rucaparibe** podem ser usados como terapia de manutenção, caso o bevacizumabe não seja considerado².
4. Após o referido Parecer, foi apontado nos documentos médicos que a Requerente apresenta "*Doença recidivada platina sensível com resposta ao último tratamento recente*". Dessa forma, o medicamento pleiteado apresenta indicação clínica para o caso clínico da Autora.
5. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0548/2020 de 24 de julho de 2020 (Evento 10 PARECER1 Páginas 1/8) quanto ao medicamento **Olaparibe 150mg** (LynparzaTM).

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹ Bula do medicamento Olaparibe (Lynparza[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351551167201731/?substancia=25829>>. Acesso em: 26 fev. 2021.

² Moura. A.C.C. Diretrizes oncológicas. Câncer de ovário. Capítulo 23. Disponível em: <https://diretrizesoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte23.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2021.

