



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0247/2021

Rio de Janeiro, 25 de março de 2021.

Processo nº 5012026-38.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Acetato de Gosserrelina 3,6mg (Zoladex®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados aos autos do processo (Evento 6, PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 01741/2021 emitido em 05 de março de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **câncer de mama estágio III** - e quanto ao fornecimento do medicamento Acetato de Gosserrelina 3,6mg (Zoladex®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações acerca da indicação do referido fármaco.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado o documento proveniente do Hospital Federal do Andaraí (Evento 12, ANEXO2, pág. 1) emitido em 23 de março de 2021 pela médica . De acordo com o referido laudo, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **câncer de mama**, e necessita de tratamento com o medicamento **Acetato de Gosserrelina 3,6mg (Zoladex®)** de 28 em 28 dias, associado a Trastuzumabe e Tamoxifeno 20mg.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0174/2021 emitido em 05 de março de 2021 (Evento 6, PARECER1, págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 4 e 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0174/2021 (Evento 6, PARECER1, págs. 1 a 7), foi recomendado por este Núcleo que fosse emitido novo documento médico relatando o quadro clínico completo e atual da Autora, e descrevendo se a Requerente encontra-se em perimenopausa, tendo em vista a sua idade: 26 anos. Este esclarecimento foi solicitado



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

porque de acordo com a bula aprovada pela ANVISA¹, o medicamento pleiteado, Acetato de Gosserrelina 3,6mg (Zoladex[®]), está indicado para o controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa.

2. Nesse sentido, foi acostado novo laudo (Evento 12, ANEXO2, pág. 1), no qual a médica assistente atestou que a Autora apresenta diagnóstico compatível com câncer de mama, e necessita de tratamento com o medicamento Acetato de Gosserrelina 3,6mg (Zoladex[®]) de 28 em 28 dias, associado a Trastuzumabe e Tamoxifeno 20mg.

3. Dessa forma, ressalta-se que embora tenha sido recomendado que o novo documento médico esclarecesse se a Requerente se encontra em perimenopausa, tal questionamento não foi respondido no novo laudo médico acostado (Evento 12, ANEXO2, pág. 1). Assim, não há como este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do pleito em questão.

4. Por fim, reiteram-se as informações abordadas nos itens 6 a 17 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0174/2021 Evento 6, PARECER1, págs. 1 a 7).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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 Acetato de Gosserrelina (Zoladex[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100364587/?nomeProduto=zoladex>>. Acesso em: 25 mar. 2021.