



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0630/2021**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2021.

Processo nº 5003011-94.2021.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostados aos autos do processo (Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2021 emitido em 11 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **neoplasia maligna de pulmão com metástase óssea** com mutação de EGRF - e quanto ao fornecimento do medicamento **Gefitinibe** (Iressa<sup>®</sup>).
2. Após a emissão do referido parecer técnico não foram apensados novos documentos médicos.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2021 emitido em 11 de maio de 2021 (Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 5).

**III – CONCLUSÃO**

1. Em resposta ao Despacho/Decisão Judicial à folha (Evento 59, DESPADEC1\_Página 1), este Núcleo informa que de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do **câncer de pulmão** (Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014), a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

capacidade funcional individuais, tipo histológico, perfil de toxicidade clínica, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais.

2. O **Gefitinibe**, trata-se de um medicamento indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)<sup>1</sup>.

3. Resgata-se que as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo do câncer de pulmão, foram descritas na Portaria Conjunta SAS/MS nº 957 - 26/09/2014<sup>2</sup>,

4. Em doentes com doença avançada ou **metastática** ao diagnóstico, a quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana, com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura, a Autora apresenta metástase óssea. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposido, mitomicina C, vinblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. A seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, tipo histológico, perfil de toxicidade clínica, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais<sup>2</sup>.

5. Ressalta-se que conforme a referida DDT<sup>2</sup>, a **presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR), caso da Autora**, é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao EGFR, tais como o erlotinibe e o **gefitinibe**.

6. Nesta condição, a referida DDT<sup>2</sup> relata que a **monoterapia** com um destes medicamentos é uma opção terapêutica aceitável para quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico.

7. Por fim, para o caso em tela, além do medicamento pleiteado a DDT prevê outro medicamento da mesma classe farmacológica daquele aqui pleiteado, a saber: **Erlotinibe**.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, conforme foi mencionado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2021 (Evento 12, PARECER1, págs. 1 a 5), não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, sendo a unidade de saúde que assiste a Autora, um estabelecimento habilitado em Oncologia no SUS – Hospital Universitário Pedro Ernesto, a responsável pela padronização e aquisição

<sup>1</sup> Bula do medicamento Gefitinibe. AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024934200956/?nomeProduto=iressa>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_CAPulmao\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que acomete a Requerente,  
observando protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

**É o parecer.**

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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