



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0702/2022

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2022.

Processo nº 5002393-33.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palbociclibe 125mg** (Ibrance[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 13, PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2022, emitido em 06 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**Neoplasia maligna de mama com metástase linfonodal**) e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Palbociclibe 125mg** (Ibrance[®]).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos Autos documento médico em impresso próprio (Evento 18_ANEXO2, pág. 1), emitido em 12 de julho de 2022 pela médica relatando que a Autora é portadora de **Neoplasia maligna de mama** diagnosticada em 2004. Foi submetida a FAC (5-Fluorouracil + Doxorubicina + Ciclofosfamida) em outro serviço no ano de 2005, com radioterapia e Tamoxifeno adjuvantes. Apresenta receptores de estrogênio (RE) e receptores de progesterona (RP) positivos e receptor HER2 negativo. Foi realizada mastectomia com esvaziamento axilar em junho de 2008 por recidiva tumoral, sendo tratada com Paclitacel (Taxol[®]). Iniciado Anastrozol (Arimidex[®]) em junho de 2009, sendo desde então submetida a quimioterapia complementar com Platina e Gemcitabina, além de bloqueador hormonal adjuvante, por tratar-se de doença local recidivada, sendo submetida também a várias linhas de tratamento, estando atualmente com doença metastática (mediastinal), politratada. Solicita-se o uso do inibidor de Ciclina **Palbociclibe 125mg** (Ibrance[®]), na posologia de 01 comprimido após o almoço por três semanas, que será associado ao uso de Fulvestranto em virtude de excelente resposta apresentada pela paciente – cerca de dez anos livre de recidiva de doença com o uso de inibidor de aromatase; fará uso ao menos por seis meses, com reavaliação através de exames de imagem para definição de continuidade ou não deste tratamento. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C50.8 – Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva**.

II – ANÁLISE: DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2022, emitido em 06 de julho de 2022 (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 7).



III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 13_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2022, emitido em 06 de julho de 2022, onde, no item nº 3 da sua Conclusão, este Núcleo destacou que no documento médico acostado não foi informado se o tumor da Autora era do tipo HER2 negativo, bem como não havia também inferência acerca do uso de terapia endócrina associada (Anastrozol, Letrozol ou Exemestano) ou Fulvestranto, sendo por conseguinte solicitado novo documento médico descrevendo de forma completa a atual situação clínica da Autora e o plano terapêutico adequado para a sua patologia, o que foi atendido no laudo médico apensado em (Evento 18, ANEXO2, Página 1), confirmando as informações acima solicitadas.
2. Considerando-se o exposto acima, cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Palbociclibe 125mg** (Ibrance[®]) **apresenta indicação clínica constante em bula¹** para o tratamento da condição clínica da Autora - **Neoplasia maligna de mama metastática**, conforme documento médico apresentado (Evento 18, ANEXO2, Página 1).
3. Ademais, renovam-se as informações prestadas nos itens nº 5 a 21 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0640/2022, emitido em 06 de julho de 2022 (Evento 13, PARECER1, págs. 1 a 7).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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

¹ Bula do medicamento Palbociclibe (Ibrance[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421885201946/?nomeProduto=ibrance>>. Acesso em: 20 jul. 2022.