



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0922/2022**

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 5050575-83.2022.4.02.5101,  
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 à associação medicamentosa **Trastuzumabe + Pertuzumabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao evento Evento 8, PARECER1, Página 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0667/2022, emitido em 12 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **câncer de mama metastático**; a disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Trastuzumabe + Pertuzumabe**. A fim de inferir sobre a indicação do medicamento pleiteado, foi sugerido que o médico assistente emitisse novo laudo, datado e legível, descrevendo de forma técnica e detalhada, a situação clínica da Autora, bem como o plano terapêutico recente, completo, a ser empregado no manejo da neoplasia da Requerente, justificando a inclusão da associação entre **Trastuzumabe + Pertuzumabe** em seu tratamento.

2. Após a emissão do referido parecer, foi acostado ao processo novo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 26, LAUDO2, Página 1), emitido pelo médico  em 16 de agosto de 2022, o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico da Autora, e informado que **tratamento com terapia paliativa de primeira linha, com associação de quimioterapia com Docetaxel associado à terapia com os fármacos Trastuzumabe + Pertuzumabe**, na concentração de 460mg e 420 mg, respectivamente, com posologia conforme esquema a cada 21 dias, por tempo indeterminado.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO**

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0667/2022, emitido em 12 de julho de 2022 (Evento 8, PARECER1, Página 1 a 3).



### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0667/2022, emitido em 12 de julho de 2022 (Evento 8, PARECER1, Página 3), foi sugerido, a fim de inferir sobre a indicação do medicamento pleiteado, emissão de novo laudo, datado e legível, descrevendo de forma técnica e detalhada, a situação clínica da Autora, bem como o plano terapêutico recente, completo, a ser empregado no manejo da neoplasia da Requerente, justificando a inclusão da associação entre **Trastuzumabe + Pertuzumabe** em seu tratamento.
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 26, LAUDO2, Página 1), no qual foi reiterado o quadro clínico da Autora, e informado tratamento com **terapia paliativa de primeira linha, com associação de quimioterapia com Docetaxel associado à terapia com os fármacos Trastuzumabe + Pertuzumabe.**
3. Diante do exposto, cumpre acrescentar que associação medicamentosa entre Trastuzumabe + Pertuzumabe possui indicação como **terapia combinada em conjunto com Docetaxel** no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático<sup>1</sup>.
4. Reitera-se que fora incorporado ao SUS o esquema terapêutico **Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao Trastuzumabe e Docetaxel** (Portaria Nº 57, de 4 de dezembro de 2017).
5. Por fim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o descrito no item 5 a 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0667/2022 (Evento 8, PARECER1, Página 4).

**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.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Trastuzumabe + Pertuzumabe por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000658>>. Acesso em: 05 set. 2022.