



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1633/2023

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

Processo nº 5009569-53.2023.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Palbociclibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 16_PARECER1, pág. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2023, emitido em 17 de outubro de 2023, no qual foi esclarecido os aspectos relativos: às legislações vigentes; à condição clínica da Autora **câncer de mama**; ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos à pacientes oncológicos.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos (Evento 1_LAUDO2, págs. 1 e 2), documento médico da Oncologia D'or, emitido em 27 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 80 anos, apresenta **carcinoma lobular infiltrante de mama** bilateral com **metástases ósseas** desde Dez/21, com metástases ósseas em coluna lombar, osso íliaco e calota craniana ao diagnóstico (IHQ bilateral: RE 95%, **RP** 95%, **Her2neg**, Ki67 12%). Foi iniciado tratamento com Tamoxifeno paliativo em 08/05/22 associado a Ácido Zoledronico, porém optado pela suspensão do Tamoxifeno 20mg em 02/03/23 devido a pouca resposta ao tratamento e efeitos adversos de difícil manejo. Iniciado então Anastrozol 1mg/dia contínuo + **Palbociclibe** 125mg/dia por 21 dias a cada 28 dias, com ótima resposta ao tratamento e boa tolerância. No momento paciente segue evoluindo com melhora clínica e radiológica além de negar efeitos adversos ao tratamento (apresenta neutropenia prolongada pelo Palbociclibe sem repercussões clínicas porém com indicação de redução de dose para 100mg/dia). É imprescindível que o tratamento com a combinação de Anastrozol 1mg/dia contínuo + **Palbociclibe 100mg/dia** por 21 dias a cada 28 dias + Ac. zoledronico seja mantido, devido risco de progressão de doença e morte caso suspenso.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2023, emitido em 17 de outubro de 2023 (Evento 16_PARECER1, pág. 1 a 6).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2023, tem-se:
2. A **metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se despreendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 16_PARECER1, pág. 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2023, emitido em 17 de outubro de 2023. No item 2 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo sugeriu a médica assistente que informasse se a neoplasia de mama da requerente está avançada, se o tumor é do tipo HR positivo e HER2 negativo, bem como inferência acerca do uso de terapia endócrina associada (Anastrozol, Letrozol ou Exemestano) ou Fulvestranto.
2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 1_LAUDO2, págs. 1 e 2). No referido documento médico a médica assistente informa que a Autora “*apresenta **carcinoma lobular infiltrante de mama** bilateral com metástases ósseas desde Dez/21, com metástases ósseas em coluna lombar, osso ilíaco e calota craniana ao diagnóstico (IHQ bilateral: RE 95%, RP 95%, **Her2neg**, Ki67 12%). (...) É imprescindível que o tratamento com a combinação de **Anastrozol 1mg/dia contínuo + Palbociclíbe 100mg/dia por 21 dias a cada 28 dias + Ac. zoledrônico seja mantido, devido risco de progressão de doença e morte caso suspenso**”.*
3. Desse modo, informa-se que o medicamento **Palbociclíbe 100mg** está indicado em bula² ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – tratamento do **câncer de mama** avançado ou **metastático HR** (receptor hormonal) **positivo** e **HER2** (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) **negativo**, em combinação com terapia endócrina: com inibidores de aromatase de terceira geração (**Anastrozol**), conforme descrito em documento médico.
4. Reitera-se que a Autora está sendo assistida na Oncologia D’or (Evento 1_LAUDO2, págs. 1 e 2), unidade de saúde particular. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).
5. No que tange a existência de outros medicamentos, de valor inferior ao Palbociclíbe, de similar eficácia no rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS. Reitera-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

¹SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

²Bula do medicamento Palbociclíbe (Ibrance®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ibrance>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No momento, não constam novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre o fornecimento pelo SUS dos medicamentos à pacientes oncológicos, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1464/2023, emitido em 17 de outubro de 2023 (Evento 16_PARECER1, pág. 1 a 6).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.