Aracaju, 03 de junho de 2026.

Processo nº 0003787-58.2026.4.05.8501

em favor de **VANDA URANDI DOS SANTOS LOURENÇO**

A presente Nota Técnica visa atender à solicitação de informações da **6ª VARA FEDERAL DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO, 0003787-58.2026.4.05.8501,** quanto ao fornecimento dos medicamentos **NIRAPARIBE.**

I –DO PACIENTE:

- **Data de nascimento: 17/07/1968.**
- **Sexo**: Feminino.
- **Cidade**: Nossa Senhora da Glória/SE
- **CPF: 125.603.218-23**

II- DO RELATÓRIO

O documento médico anexado aos autos do processo, informa o seguinte:

- **Origem:** Instituição de Saúde Privada.
- **Data de emissão: 06/05/2026.**
  Diagnóstico: NEOPLASIA DE OVÁRIO - CARCINOMA SEROSO ESTÁDIO III A
- **CID10:** C56
- **Meios confirmatórios do diagnóstico já realizados (exames/relatórios médicos):** relatório médico e exames especializados
  Tratamentos anteriores: CIRURGIA, CARBOPLATINA E PACLITAXEL, CIRURGIA DE DEBULKING
- **Tratamento atual:** não informado.

- **Médico especialista do SUS: Não**

  Solicitação médica: NIRAPARIBE 300 mg - ZEJULA 3 comprimidos dia por 3 anos

III–DA ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

Considerando:

Lei Federal n°8.080/1990 do Sistema Único de Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Constituição Federal de 1988, nos artigos 196 a 200, garantindo que a *saúde* é direito de todos e dever do Estado;[i]

Decreto nº 7.508/2011, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080 e dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Lei nº 12.401/1, de 28 de abril de 2011 que altera a Lei nº 8080/90 e cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** que dispõe sobre assistência terapêutica, incorporação de tecnologia em saúde no SUS, contempla a incorporação de produtos e medicamentos baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômica (custo – efetividade).

Lei nº 6.345 de 02 de janeiro de 2008, que dispõe sobre a organização e funcionamento do **SUS em Sergipe**, cabendo ao Estado e aos Municípios organizarem as respectivas ações e serviços de saúde de acordo com as suas disposições;

Lei nº 9.656/1998 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, regulamentada pela ANS;

Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES, que compreende todas as ações e serviços que o Sistema Único de Saúde - SUS oferece ao usuário, para atendimento da integralidade da assistência à saúde, em atendimento ao disposto no art. 22 do Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011 e no art. 7º, inciso II da Lei 8.080/90;

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 1, 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde"[ii];

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2, 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde"[iii];

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 3, de 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde"[iv];

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 4, de 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde"[v];

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 5, de 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde"[vi];

Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 28 de setembro de 2017- DOU Nº 190, DE 03/10/2017 – Trata da "Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde", cuja redação já foi alterada pela Portaria n° 2.663, de 11 de outubro de 2017[vii].

DA DOENÇA

DA TECNOLOGIA

- **Tipo de Tecnologia: (X) Medicamento ( ) Procedimento ( ) Produto**
- **Princípio Ativo: NIRAPARIBE**
- **Nomes Comerciais: ZEJULA**
- **Indicação de uso:** Câncer de ovário inicialmente diagnosticado Carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV – FIGO) de alto grau, que responderam completa ou parcialmente após quimioterapia de primeira linha à base de platina

  Câncer de ovário recorrente Carcinoma epitelial de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário seroso de alto grau, recorrente e sensível à platina, que responderam completa ou parcialmente à quimioterapia à base de platina

IV - QUESITOS

1) O medicamento possui registro na ANVISA, de acordo com o exato uso pretendido pela parte autora?

Aprovado em 8 de março de 2021 como tratamento de manutenção do câncer de ovário avançado.

2) Houve incorporação do medicamento pela CONITEC? Em caso negativo, houve parecer negativo da CONITEC quanto à incorporação e quais os motivos? E, ainda, há pedido de incorporação pendente de apreciação?

Consulta Pública nº 68/2024 avaliando incorporação no SUS para câncer de ovário com mutação BRCA. Não incorporado no SUS — Portaria SECTICS/MS nº 5, de 31 de janeiro de 2025

3) O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas para o tratamento a ser dispensado à parte autora?

A paciente em tela já utilizou todas as opções disponíveis no SUS, como a Cirurgia e Quimioterapia adjuvante com Carboplatina + Paclitaxel. Segundo relatório médico, a paciente não apresenta mutação do BRCA o que inviabiliza o uso de Olaparibe.

4) Há comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada por evidências científicas?

Sim, existe evidência científica robusta para o uso de niraparibe como terapia de manutenção em neoplasia de ovário após resposta à quimioterapia baseada em platina (carboplatina e paclitaxel), incluindo pacientes com carcinomatose peritoneal.

O estudo **PRIMA/ENGOT-OV26** demonstrou que niraparibe como terapia de manutenção após resposta à quimioterapia de primeira linha baseada em platina prolongou significativamente a sobrevida livre de progressão (SLP) na população geral: 13,8 meses versus 8,2 meses com placebo (HR 0,62; IC 95% 0,50-0,76; p<0,001). O benefício foi observado independentemente do status de deficiência de recombinação homóloga (HRD).

Com seguimento de 3,5 anos, o benefício se manteve: SLP mediana de 24,5 versus 11,2 meses na população HRD-positiva (HR 0,52) e 13,8 versus 8,2 meses na população geral (HR 0,66). Pacientes tratadas com niraparibe tiveram maior probabilidade de estar livres de progressão aos 4 anos (24% versus 14%).

O estudo **PRIME**, conduzido na China, confirmou esses achados com SLP mediana de 24,8 versus 8,3 meses (HR 0,45; IC 95% 0,34-0,60; p<0,001) na população geral, com benefício independente do status de doença residual pós-operatória ou biomarcadores.

Evidência em doença recorrente sensível à platina:

O estudo NOVA/ENGOT-OV16 avaliou niraparibe em pacientes com câncer de ovário recorrente sensível à platina após resposta à quimioterapia baseada em platina. Na coorte com mutação BRCA germinal, a SLP mediana foi 21,0 versus 5,5 meses (HR 0,27; IC 95% 0,17-0,41; p<0,0001). Na coorte sem mutação BRCA germinal, foi 9,3 versus 3,9 meses (HR 0,45; IC 95% 0,34-0,61; p<0,0001).
O benefício foi observado tanto em pacientes com resposta completa quanto parcial à quimioterapia. O estudo NORA, também em doença recorrente, demonstrou SLP de 18,3 versus 5,4 meses (HR 0,32; p<0,0001).

5) O medicamento pleiteado mostra-se imprescindível e necessário para o tratamento de saúde da parte autora?

Considerando as informações contidas no relatório médico, podemos dizer que o medicamento pleiteado é necessário e imprescindível, pois a paciente já utilizou os medicamentos disponíveis no SUS e cursou com evolução da doença, além de ter apresentado, segundo relatório médico, grave efeito adverso ao uso de carboplatina.

6) Caso seja padronizado, qual é o ente público responsável pelo custeio, conforme normas de repartição de competência (União, Estado ou Município) e qual o fluxo a ser seguido para o caso concreto?

Não há fonte de custo definida para o fornecimento do medicamento, uma vez que o medicamento não se encontra padronizado no SUS.

7) Qual o preço do medicamento tabelado pela CMED?

O custo anual do tratamento, considerando a posologia prescrita e a Tabela CMED (ICMS 0%), é de R$ R$ 952.604,56 (Novecentos e cinquenta e dois mil, seiscentos e quatro reais e cinquenta e seis centavos).

V - *DA CARACTERIZAÇÃO DA URGÊNCIA*

De acordo com a avaliação técnica e estudo do caso, entende-se que o referido pleito não se caracteriza como procedimento de EMERGÊNCIA. Segundo a literatura, se considerarmos o disposto na Portaria Ministerial GM/MS nº 354, de 10 de março de 2014, a qual publica a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas para Organização e Funcionamento de Serviços de Urgência e Emergência", e que explicita no Anexo, "item 2" as seguintes definições:

*2.1- **Emergência**: Constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem sofrimento intenso ou risco iminente de morte, exigindo, portanto, tratamento médico imediato.*

*2.2 - **Urgência**: Ocorrência imprevista de agravo à saúde como ou sem risco potencial a vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.*

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? ( ) SIM (X) NÃO

OBSERVAÇÕES: Entretanto, o termo mais adequado nesse caso é o time-sensitive. O termo foi cunhado pela American Heart Association e se relaciona àqueles casos em que o atraso maior que 1 a 6 semanas para o acesso ao tratamento/procedimento pode afetar negativamente os desfechos e levar a danos ao paciente. A maior parte dos tratamentos/procedimentos oncológicos recaem nesta categoria.

VI - CONCLUSÕES

Após a leitura dos autos e de acordo com a literatura consultada, o NAT/JUD:

1. **É FAVORÁVEL ao fornecimento do medicamento** considerando que:
    a) Está indicado para a doença que acomete o paciente.
    b) Foram esgotadas alternativas de tratamento através do SUS.

c) Existem evidências científicas de boa qualidade que comprovam os benefícios do uso dos medicamentos.
d) Existem elementos técnicos suficientes que justifiquem a utilização do medicamento.

É importante ressaltar que esta Nota Técnica foi elaborada com base no caso concreto do autor, considerando os documentos médicos anexados aos autos, com informações sobre comorbidades, tratamentos prévios e medicamentos pleiteados.

A utilização desta Nota Técnica para casos semelhantes deve ser avaliada.

É a Nota Técnica.

Nota Técnica foi migrada manualmente do Sistema NatJud TJ/SE local para o e-natjus em atendimento do Provimento CNJ 84/2019, em conformidade com a Resolução nº 388/2021 do CNJ e do Regimento Interno referente às demandas Judiciais, homologado pela Resolução nº 31/2016 e aprovado pela Resolução nº 13/2017, do Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe.

Nota foi elaborada pela equipe de técnicos do Núcleo de Assessoramento do TJ/SE, conforme Resolução nº 388/2021 do CNJ e do Regimento Interno referente às demandas Judiciais, homologado pela Resolução nº 31/2016 e aprovado pela Resolução nº 13/2017, do Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe.

À 6ª VARA FEDERAL DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 5ª REGIÃO

para conhecimento e adoção das providências que entender cabíveis.

[i] www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm.

[ii] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/18/Portarias-de-Consolidacao-do-SUS.pdf.

[iii] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/18/Portarias-de-Consolidacao-do-SUS.pdf.

[iv] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html.

[v] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html.

[vi] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html.

[vii] Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html.

Niraparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer

Authors: Antonio González-Martín, M.D., Ph.D., Bhavana Pothuri, M.D., Ignace Vergote, M.D., Ph.D., René DePont Christensen, Ph.D., Whitney Graybill, M.D., Mansoor R. Mirza, M.D., Colleen McCormick, M.D., M.P.H., **+23** , for the PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 Investigators*

González-Martín A, Pothuri B, Vergote I, Graybill W, Lorusso D, McCormick CC, Freyer G, Backes F, Heitz F, Redondo A, Moore RG, Vulsteke C, O'Cearbhaill RE, Malinowska IA, Shtessel L, Compton N, Mirza MR, Monk BJ. Progression-free survival and safety at 3.5years of follow-up: results from the randomised phase 3 PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 trial of niraparib maintenance treatment in patients with newly diagnosed ovarian cancer. Eur J Cancer. 2023 Aug;189:112908. doi: 10.1016/j.ejca.2023.04.024. Epub 2023 May 3. PMID: 37263896.

Ison G, Howie LJ, Amiri-Kordestani L, Zhang L, Tang S, Sridhara R, Pierre V, Charlab R, Ramamoorthy A, Song P, Li F, Yu J, Manheng W, Palmby TR, Ghosh S, Horne HN, Lee EY, Philip R, Dave K, Chen XH, Kelly SL, Janoria KG, Banerjee A, Eradiri O, Dinin J, Goldberg KB, Pierce WF, Ibrahim A, Kluetz PG, Blumenthal GM, Beaver JA, Pazdur R. FDA Approval Summary: Niraparib for the Maintenance Treatment of Patients with Recurrent Ovarian Cancer in Response to Platinum-Based Chemotherapy. Clin Cancer Res. 2018 Sep 1;24(17):4066-4071. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-18-0042. Epub 2018 Apr 12. PMID: 29650751.

Del Campo JM, Matulonis UA, Malander S, Provencher D, Mahner S, Follana P, Waters J, Berek JS, Woie K, Oza AM, Canzler U, Gil-Martin M, Lesoin A, Monk BJ, Lund B, Gilbert L, Wenham RM, Benigno B, Arora S, Hazard SJ, Mirza MR. Niraparib Maintenance Therapy in Patients With Recurrent Ovarian Cancer After

a Partial Response to the Last Platinum-Based Chemotherapy in the ENGOT-OV16/NOVA Trial. J Clin Oncol. 2019 Nov 10;37(32):2968-2973. doi: 10.1200/JCO.18.02238. Epub 2019 Jun 7. PMID: 31173551; PMCID: PMC6839909.