



REPÚBLICA PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Catarina Gamboa
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º. 1203	06.04.2021	N.º: ENT.: 5015/21 PROC. 10/21 040.05.03/21	15.04.2021

Assunto: Pergunta n.º 1718/XIV/2ª de 06 de abril de 2021 do CDS-PP - Alegada recusa, no Hospital de Braga, a autorização de medicamento para doente oncológica

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

No dia 25 de Janeiro de 2021 foi submetido à Comissão de Farmácia e Terapêutica um pedido para deferimento do olaparib, para determinada doente de 42 anos de idade, em monoterapia, para o tratamento de neoplasia da mama metastizada (implante peritoneal). A doente tem diagnóstico de neoplasia da mama direita desde 2013, realizou tumorectomia da mama direita com biopsia de gânglio sentinela. Em 2018 foi diagnosticado novo carcinoma por nódulo da mama esquerda.

Em dezembro de 2020 face à evidência de metastização peritoneal difusa foi discutido com genética médica painel genético de carcinoma da mama/ovário e expressão de PDL1.

Em consulta de grupo oncológico foi tomada decisão pelo uso de olaparib em 1ª opção, com indicação em RCM mas ainda sem avaliação custo-eficácia pelo Infarmed. A Comissão de Farmácia e Terapêutica deu parecer favorável a esta estratégia e em 2 de Fevereiro de 2021 foi submetido pedido de AUE o qual foi indeferido, em virtude de não estar disponível Programa de Acesso Precoce não podendo ser autorizada a utilização do referido medicamento em contexto de QUE, tendo a doente iniciado de imediato tratamento alternativo.

Contudo, o Hospital de Braga E.P.E. foi entretanto informado pelo Infarmed da aprovação do Programa de Acesso Precoce (PAP) para olaparib no tratamento de doentes adultos com



mutações BRCA1/2 germinativas, que têm cancro da mama metastático ou localmente avançado HER2 negativo desde que esgotadas todas as alternativas de quimioterapia ou hormonoterapia (se indicado) disponíveis, ou existam contra-indicações para a utilização destas alternativas. Os doentes devem ter sido previamente tratados com uma antraciclina e um taxano no contexto (neo)adjuvante ou metastático a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos. Doentes com cancro da mama com recetor hormonal (HR)-positivo também devem ter progredido durante ou após terapia endócrina prévia, ou serem considerados inadequados para terapia endócrina.

Nesta conformidade, em 19.04.2021 o pedido voltou a ser submetido na plataforma SiATS e aprovado em 22.04.2021.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

(Eva Falcão)