



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0204/2018

Rio de Janeiro, 21 de março de 2018.

Processo nº 0028306-77.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sunitinibe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 26), emitido em 14 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] Autor em tratamento no ambulatório de Oncologia desde 11/03/2014, é portador de **Neoplasia maligna de rim** com diagnóstico de **carcinoma de células claras**, datado de 23/03/2009. Houve progressão da doença em julho de 2016, iniciando tratamento com **Interferon alfa 2a**. Tomografias recentes evidenciaram nova progressão da doença (**metástase pulmonar e mesentérico**). Foi relatado que a única proposta terapêutica eficaz para o Autor no momento é o uso de inibidores de tirosina-quinase, no caso específico **Sunitinibe** 50mg/dia por 04 semanas com intervalo de duas semanas para reinício do tratamento. Foi informado, ainda, que o medicamento não é disponibilizado pelo referido hospital para fornecimento aos pacientes.

2. Em formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 34 a 38), e receituário médico do Hospital supracitado (fl. 33), emitidos em 08 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] o Autor apresenta **Neoplasia maligna de rim (carcinomas de células claras)**. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS e se o Autor não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência progressão da doença e êxito letal. O quadro configura urgência, pois para o caso do Autor não tem outra opção no atual estágio da doença. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**. Foi prescrito o medicamento:

- **Sunitinibe 50mg** – 01 comprimido/dia por 04 semanas, parar por 02 semanas e repetir o medicamento. Uso contínuo, enquanto houver evidência de resposta do tratamento, até a progressão da doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.881, de 28 de dezembro de 2017, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi realizada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017.
6. A Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, atualizada pela Portaria Nº 458, de 24 de fevereiro de 2017, redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
12. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008, que foi alterada pela Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015, mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
13. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, recentemente alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

14. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja última alteração foi publicada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017:

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DA PATOLOGIA

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (**metástase**). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado **carcinoma**. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. O **câncer renal**, conhecido também como carcinoma de células renais (CCR) é a terceira neoplasia mais comum do trato geniturinário, acometendo de 2% a 3% da população. É uma neoplasia maligna que afeta mais homens do que mulheres. No Brasil, a incidência desta neoplasia varia de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes/ano segundo os dados. Pode ser ocasional ou estar associado a fatores genético ou hereditários. O termo utilizado para carcinoma de células renais (CCR) representa as neoplasias renais de origem epitelial com potencial maligno. Existem vários tipos histológicos CCR: convencional (células claras) (70 a 80%), papilar (10 a 15%), cromóforo (4 a 5 %), ducto coletor (<1%) e medular (<1%)².

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 16 mar. 2018.
²GIACHINI, Elisângela. et al. Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde Com; v. 13, n. 2, p. 850-85, 2017. Disponível em: <www.uesb.br/revista/rsc/ojs/index.php/rsc/article/download/402/420>. Acesso em: 20 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

DO PLEITO

1. O **Sunitinibe** inibe múltiplos receptores de tirosinaquinase (RTQs) que implicam no crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão metastática do câncer. Dentre suas indicações consta o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRm) avançado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Neoplasia Maligna de Rim** (carcinoma de células claras), tendo seu histórico de tratamento e indicação do medicamento **Sunitinibe** devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (fls. 26, 33 e 34 a 38).

2. Considerando a doença do Autor, verificou-se que para o tratamento do Carcinoma de Células Renais, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014, no qual menciona, dentre outros, o uso do **Sunitinibe** para o tratamento paliativo do câncer renal. A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina e vimblastina), antiangiogênicos (**dentre estes o Sunitinibe**) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou tensiolimo). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada um dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona.⁵

3. Verificou-se também que, de acordo com a bula aprovada pela ANVISA, do medicamento pleiteado, há indicação para a doença do Autor.

4. Dessa forma, considerando que o Autor já realizou tratamento prévio com outros medicamentos preconizados pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais – MS e, evoluiu com metástase, o medicamento pleiteado Sunitinibe configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico do Autor.

5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

6. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de

³SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁴Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5608852017&pldAnexo=5665096>. Acesso em: 20 mar. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

7. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade desta unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica. A despeito do exposto, há relato médico de que o **Sunitinibe** não é disponibilizado pelo referido hospital.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2018.