



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 0211/2018

Rio de Janeiro, 20 março de 2018.

Processo nº 0022335-52.2018.4.02.5153,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Campos dos Goytacazes, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Pazopanibe 400mg (Votrient®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos acostados ao processo (fls. 27 e 30). Os documentos acostados às folhas 28 e 29 foram desconsiderados por apresentarem problemas na digitalização.
2. De acordo com laudo médico do Hospital Escola Álvaro Alvim (fl. 30), emitido em 24 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED], o Autor deu entrada no referido Hospital em 01 de novembro de 2017, com fratura patológica de colo de fêmur direito de provável causa metastática. Realizou tomografia de abdome e pelve em 18 de outubro de 2017 e tomografia de tórax em 13 de novembro de 2017. Apresenta formação expansiva em rim esquerdo (origem primaria), implantes secundários nos parênquimas pulmonares, estadiamento inicial IV. Segue estável clinicamente, porém acamado devido fratura de colo de fêmur direito. Foi avaliado pela cirurgia ortopédica, com indicação inicial de colocação de endoprótese de quadril não realizado neste serviço; foi também avaliado pela urologia, sendo indicada a resolução de fratura, para posterior condução urológica/diagnóstica. Considerando a condição e evolução rápida da doença, o paciente foi inserido no SER e foi solicitada a transferência para unidade de referência de alta complexidade para tratamento ortopédico. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C76 – Neoplasia maligna de outras localizações e de localizações mal definidas**.
3. Acostado à folha 27 consta laudo de exame, em impresso do Hospital supracitado, emitido em 03 de janeiro de 2018, pelo médico patologista [REDACTED] com conclusão de: **carcinoma de células renais papilífero tipo II, grau nuclear de Fuhrman 2**. Estadiamento patológico: pT2a.

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).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



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

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, alterada pela Portaria Nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, a qual 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 pela 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 altera 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, alterada 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.

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



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

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%). O carcinoma de células renais (CCR) do tipo papilar representa cerca de 15% a 20% entre os CCR, possui tamanho reduzido e suas células se organizam em torno de eixos fibrovasculares, originando papilas². O sistema de classificação histológica mais utilizado é o de Fuhrman et al. Por avaliação visual ao microscópio, classifica-se o padrão nuclear celular da neoplasia em quatro graus, considerando-se o tamanho do núcleo, a presença de irregularidades nucleares, assim como a presença de proeminência do nucléolo. Gradação Histológica Segundo Fuhrman et al.: Grau I, Grau II (Núcleo levemente irregular, com diâmetro de 15µm e nucléolo visível, mas pequeno), Grau III e Grau IV³.

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 em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

4. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados⁵. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade⁶. A **fratura do fêmur proximal** é uma causa comum e importante de mortalidade e perda funcional. A incidência deste tipo de fratura aumenta com a idade, devido principalmente ao aumento do número de quedas associado a uma maior prevalência de osteoporose. A fratura do fêmur proximal pode ser intracapsular ou extracapsular. No primeiro tipo estão as fraturas do colo femoral e no segundo as fraturas trans-trocanterianas, sendo que ambas decorrem de traumas de baixa energia, como quedas. O grande aumento de incidência destas fraturas na faixa etária acima dos 65 anos deve-se principalmente à instalação da osteoporose, bem como à maior incidência de quedas nesta faixa etária. Apesar de medidas como

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 19 mar. 2018.

²GIACHINI, Elisângela. et al. Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde.Com, v. 13, n. 2, p. 850-885, 2017. Disponível em: <www.uesb.br/revista/rsc/ojs/index.php/rsc/article/download/402/420>. Acesso em: 19 mar. 2018.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Câncer Renal: Prognóstico. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cancer-renal-prognostico.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

⁴SOCIEDADE 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: 19 mar. 2018.

⁵FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

⁶PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



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

prevenção de quedas, tratamento precoce da osteoporose, incentivo à atividade física regular e controle de outras doenças, as fraturas femorais no idoso continuam sendo muito frequentes. O tratamento da maioria destas fraturas é cirúrgico, sendo o conservador reservado somente a algumas fraturas incompletas ou sem desvio. A cirurgia visa à redução e fixação estável da fratura, utilizando os mais variados métodos de osteossíntese ou, no caso específico da fratura do colo femoral com desvio, a substituição protética⁷.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Pazopanibe** (Votrient[®]) é um potente inibidor multialvo da tirosinaquinase de receptores dos fatores de crescimento endotelial vascular 1, 2 e 3, dos fatores de crescimento derivados de plaquetas α e β , e do receptor do fator de célula-tronco. Está indicado para o tratamento do sarcoma de partes moles e do carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (fl. 18), de **Cloridrato de Pazopanibe 400mg** (Votrient[®]), nos documentos médicos acostados ao processo enviados para análise deste Núcleo não consta prescrição médica indicando o referido medicamento ao Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento.

2. O medicamento **Cloridrato de Pazopanibe 400mg** (Votrient[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, não consta registro de medicamento genérico.

3. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se que 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).

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

5. 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

⁷ SAKAKI, M. H. et al. Estudo da mortalidade na fratura do fêmur proximal em idosos. Acta ortopédica Brasileira [online], v. 12, n. 4, p. 242-249, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522004000400008>. Acesso em: 19 mar. 2018.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Pazopanibe (Votrient[®]) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20709362017&pIdAnexo=9801481>. Acesso em: 19 mar. 2018.



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

Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁹.

6. 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.

7. Cumpre informar que para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou em dezembro de 2014 as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais**¹⁰ onde consta o **Pazopanibe** como uma das opções de tratamento na quimioterapia paliativa, nos casos de câncer metastático. Deste modo, elucida-se que o **Pazopanibe não é o único** medicamento indicado para a patologia que acomete o Autor.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Escola Álvaro Alvim, unidade de saúde conveniada ao SUS. Portanto, é responsabilidade da referida instituição de saúde providenciar o encaminhamento do Autor a uma das unidades que integram a Rede de Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)^{11,12}, para que possa garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS, incluindo consulta e tratamento.

9. Quanto à estatística/proporção da população atingida pela patologia apresentada pelo Autor, o **câncer renal** perfaz 2% a 3% das neoplasias malignas do adulto, com incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, mas é o mais letal dos cânceres urológicos. O câncer de células renais é mais comum em homens, com idade média ao diagnóstico de 64 anos. A taxa de mortalidade por neoplasias renais no Brasil em anos recentes (1996-2010) espelhou a tendência global, em que a maioria dos indivíduos acometidos é idosa. Dentre os tipos histopatológicos de câncer renal, encontra-se o carcinoma papilífero, responsável por aproximadamente 10%-15% dos tumores renais¹⁰.

10. Em relação ao questionamento se *"...o medicamento é indispensável para a manutenção da vida..."*, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

⁹ 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: 19 mar. 2018.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Portaria nº 1.440, 16 de dezembro de 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2018.

¹¹ Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 - estabelecimentos de saúde habilitados como CACON e UNACON. Disponível em:

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5Q0GkA955OgJ:bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 19 mar. 2018.

¹² 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. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2018.



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

11. Por fim, enfatiza-se que as páginas 20 à 26 do processo não foram enviadas para análise deste Núcleo.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Campos dos Goytacazes, 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

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

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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



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

**ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia
no Estado do Rio de Janeiro**

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017