



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0414/2018

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2018.

Processo nº 5003739-91.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2018.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1\_ANEXO2 págs. 2, 3, 14 a 18), emitidos em 27 de fevereiro e 04 de abril de 2018 pela oncologista [REDACTED] o Autor é portador de **neoplasia de rim metastático**, estágio IV, com biópsia positiva para **carcinoma de células claras**. Está em uso de **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent®), entretanto, o hospital encontra-se desabastecido e sem o medicamento, o Autor corre risco iminente de morte. O medicamento não pode ser substituído sem o mesmo risco. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**. Foi prescrito o medicamento:

- **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent®) – tomar 01 comprimido por dia, por 28 dias e parar 14 dias.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018) e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.





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

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro 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.
11. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
12. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que 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.
13. 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.
14. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
15. 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.





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

16. 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.

17. 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 de células, que invadem tecidos e órgãos (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. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)<sup>1</sup>.

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 genéticos 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%)<sup>2</sup>.

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 metastático<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent<sup>®</sup>) inibe múltiplos receptores de tirosinaquinase (RTQs) que implicam no crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 22 mai. 2018.

<sup>2</sup> GIACHINI, 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](http://www.uesb.br/revista/rsc/ojs/index.php/rsc/article/download/402/420)>. Acesso em: 22 mai. 2018.

<sup>3</sup> SOCIEDADE 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: 22 mai. 2018.





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

progressão metastática do câncer. Dentre suas indicações consta o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRm) avançado<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **neoplasia de rim metastático** (carcinoma de células claras), tendo seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent<sup>®</sup>) devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (pdf: 1\_ANEXO2\_págs. 2, 3, 14 a 18).
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 tencirolimo). 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<sup>5</sup>.
3. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Malato de Sunitinibe 50mg** (Sutent<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito nos documentos médicos (pdf: 1\_ANEXO2\_págs. 3, 14 a 18).
4. 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).
5. 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.
6. 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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5608852017&pldAnexo=5665096](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5608852017&pldAnexo=5665096)>. Acesso em: 22 mar. 2018.

<sup>5</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf)>. Acesso em: 16 mar. 2018.





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

situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>6</sup>.

7. 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.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí, 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.

Ao 5º Juizado Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

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

<sup>6</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 22 mai. 2018.