



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 0762/2018

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2018.

Processo nº 5002796-26.2018.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sunitinibe 50mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital federal do Andaraí (Evento: 1\_EXMMED4, págs. 3 a 5), emitidos em 21 de junho de 2018, pelo oncologista [REDACTED], o Autor, 63 anos, compareceu à unidade com o diagnóstico de **tumor renal de células claras** desde 2016. No momento, com **recidivas pulmonares e trombose para neoplásica em veia cava**. Necessita iniciar o uso de **Sunitinibe**. Foi prescrito o medicamento:

- **Sunitinibe 50mg** – tomar 01 comprimido ao dia durante 04 semanas e descanso de 02 semanas.

2. Segundo Guia de Referência da Prefeitura Municipal de São Gonçalo – SUS (Evento: 1\_EXMMED5, pág.1), sem data de emissão, assinado pelo médico [REDACTED] o Autor foi encaminhado ao Serviço de urologia devido à **tumor renal** esquerdo, submetido à nefrectomia. Evoluiu com **trombo metastático portal**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C63 - Neoplasia maligna de outros órgãos genitais masculinos e dos não especificados**.

3. Apensado ao processo (Evento: 1\_EXMMED7, pág.1) documento médico do centro de Oncologia do Hospital Regional Darcy Vargas, emitido em 14 de dezembro de 2017, pelo oncologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor foi admitido na referida unidade em 14/12/2017, com **tumor renal**, sendo realizado o procedimento nefrectomia. Evoluiu com **trombo metastático portal** e foi solicitado regulação para o INCA (Instituto Nacional do Câncer). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C63 - Neoplasia maligna de outros órgãos genitais masculinos e dos não especificados**.

#### 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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

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.
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, 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.
6. 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.
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, 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,



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

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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<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 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%)<sup>2</sup>.

3. **Carcinoma de Células Claras** esta variante é a mais comum, representando entre 70% e 75% de todos os CCRs. Na grande maioria é do tipo esporádico (95%), e nos 5% restantes, associados a síndromes hereditárias (von Hippel-Lindau, esclerose tuberosa). O CCRcc se origina do epitélio dos túbulos contornados proximais (córtex renal) e apresenta crescimento predominantemente expansivo. Macroscopicamente, é uma lesão sólida, amarelada, com graus variáveis de necrose, hemorragia e degeneração cística internas, sendo esses achados mais comuns nos tumores de grande volume e com crescimento rápido. Calcificações tumorais também podem ser encontradas. Metástases hematogênicas são relativamente comuns nos carcinomas de células claras e comprometem principalmente pulmão, fígado e ossos<sup>3</sup>.

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra)<sup>4</sup> 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>4</sup>.

5. A **trombose da veia porta** é a causa mais comum de hipertensão portal pré-hepática. As fistulas arteriovenosas, envolvendo o fígado ou a circulação esplâncnica, são a segunda causa mais comum. Dentre as causas de trombose da veia porta, podemos ter a desidratação, estados de choque, neoplasias malignas como hepatocarcinomas ou metástases hepáticas, carcinoma de pâncreas, leiomiossarcoma primário da veia porta, pancreatite crônica, hepatites, esplenectomia, estados de hipercoagulabilidade como a gravidez, pileflebite (processo infeccioso envolvendo a veia porta, decorrente, por exemplo, de apendicite aguda ou sepse abdominal), outras coagulopatias, invasão portal por tumores extra-hepáticos, compressão da veia porta (por pancreatite aguda, linfonodos), trauma, cateterismos, aumento

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>2</sup>GIACHINI, Elisângela. et al. Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Rev. Saúde.Com 2017; 13(2): 850-85. 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: 06 set. 2018.

<sup>3</sup>MUGLIA, V. F.; PRANDO, A. Carcinoma de células renais: classificação histológica e correlação com métodos de imagem. Radiologia Brasileira. 2015 mai./jun.;48(3):166-174. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rb/v48n3/pt\\_0100-3984-rb-48-03-0166.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rb/v48n3/pt_0100-3984-rb-48-03-0166.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>4</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: 06 set. 2018.



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

da resistência ao fluxo (casos de cirrose, Budd-Chiari, esquistossomose hepatoesplênica), onfalite neonatal e mesmo após escleroterapia de varizes esofagianas<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Malato 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) avançado<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que o medicamento pleiteado **Sunitinibe 50mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Informa-se que o **Sunitinibe 50mg possui indicação clínica que consta em bula**<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (Evento: 1\_EXMMED4, pág. 4).
3. 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 que a quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e imblastina), antiangiogênicos (**sunitinibe**, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) 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<sup>7</sup>.
4. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteadas pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia<sup>8</sup>. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.
5. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados cabe esclarecer que, no 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)**.

<sup>5</sup>MACHADO, M. M. et al. Aspectos Ultrassonográficos da Trombose da Veia Porta. Radiologia Brasileira, 2006; 39(2): 151-155. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v39n2/29199.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6683592018&pIdAnexo=10668162](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6683592018&pIdAnexo=10668162)>. Acesso em: 06 set. 2018.

<sup>7</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: 06 set. 2018.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 06 set. 2018.



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

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 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 adotado<sup>9</sup>.
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. O **Sunitinibe está padronizado SUS**, conforme a Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014 que estabelece a **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais**<sup>7</sup>.
8. A **aquisição do Sunitinibe** ocorre de **forma centralizada pelo Ministério da Saúde**, o qual **fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde**, sendo dessas secretarias a responsabilidade de **distribuição aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**<sup>10</sup>.
10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí (Evento: 1\_EXMMED4, págs. 3 a 5), 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.
11. Quanto ao questionamento se há tratamento alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, que conste do sistema de dispensação de medicamentos dos programas oficiais, com menor preço e mesma eficácia, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer e suas comorbidades **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.
12. Por fim, quanto ao questionamento se há alguma contraindicação ou restrição médica ao(s) medicamento(s) objeto(s) desta ação, informa-se que o **Sunitinibe** é

<sup>9</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: 06 set. 2018.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Advocacia Geral da União Parecer Referencial N° 00021/2017/CONJURMS/CGU/AGU. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/30/000021-2017-sunitinibe-sutent.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2018.



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

contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao malato de sunitinibe ou a qualquer componente da fórmula<sup>6</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14686

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ: 321.417

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

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

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 – Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014