



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 0811/2018

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2018.

Processo nº 5001890-27.2018.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pazopanibe 400mg** (Votrient®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento1\_LAUDO9\_Pág. 1) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 25 de julho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor está em acompanhamento pelo serviço de oncologia com diagnóstico de **neoplasia no rim**, com quadro clínico metastático e lesões ósseas – mais importantes no externo, ombro e quadril. Efetuado tratamento com radioterapia. Foi informado pela médica assistente que o Autor tem indicação de tratamento sistêmico. Assim, o Autor iniciou o tratamento com **Pazopanibe 400mg**, na posologia de 02 comprimidos por dia, em maio de 2018, com boa tolerância. Aguarda exames de reestadiamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**.

#### 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.
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





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

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. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios<sup>1</sup>.

2. O **câncer renal**, conhecido também como adenocarcinoma renal, carcinoma de células renais ou hipernefoma, é responsável por cerca de 2% dos cânceres em adultos. O carcinoma de células claras renais é o tipo mais frequente. Trata-se da terceira neoplasia mais comum do trato geniturinário, seguindo os tumores de próstata e bexiga. Ao diagnóstico, um terço dos pacientes apresenta metástases a distância. O **câncer renal metastático** irrissecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia. Estudos clínicos demonstram respostas objetivas parciais em menos de 10% dos pacientes tratados com diferentes medicamentos, isoladamente ou em associação. Os locais mais

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso\\_Nutricao\\_internet.pdf](http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2018.





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

comuns são pulmões (50%), ossos (33%), pele (11%), fígado (8%) e cérebro (3%)<sup>2</sup>. O padrão-ouro do tratamento cirúrgico dos pacientes com neoplasia maligna renal e rim contralateral normal tem sido a nefrectomia radical. A nefrectomia também pode ser utilizada para o tratamento de pacientes selecionados com comprometimento metastático, em casos de realização de tratamentos sistêmicos ou na necessidade de abordagem paliativa, tais como hematuria significativa e dor intensa<sup>3</sup>.

3. **Metástase** é a transferência de uma neoplasia de um órgão ou parte do corpo para outro distante do local primário<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **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  $\alpha$  e  $\beta$ , e do receptor do fator de célula-tronco. Está indicado para o tratamento do sarcoma de partes moles e do carcinoma de células renais avançado e/ou metastático<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Pazopanibe** (Votrient®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>6</sup>.

2. Informa-se que o medicamento **Pazopanibe 400mg** (Votrient®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **carcinoma de células renais com metástase**, conforme relatado em documentos médicos (Evento1\_LAUDO9\_Pág: 1).

3. 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)**.

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.

<sup>2</sup> PAULA, T.A. et al. Carcinoma de células renais com metástase cutânea: relato de caso. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 32, n. 2, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v32n2/v32n2a10.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2018.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Câncer renal: tratamento. Projeto Diretrizes.P. 1-11. 2006. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/cancer-renal-tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cancer-renal-tratamento.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2018.

<sup>4</sup> BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de metástase. Disponível em: <[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree\\_id=C04.697.650&term=C04.697.650](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C04.697.650&term=C04.697.650)>. Acesso em: 19 set. 2018.

<sup>5</sup> Bula 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20709362017&pIdAnexo=9801481)>. Acesso em: 19 set. 2018.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2018.





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

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 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>7</sup>.
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. Destaca-se 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**<sup>8</sup> **onde consta o Pazopanibe como uma opção de tratamento na quimioterapia paliativa, nos casos de câncer metastático**.
8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO)**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.
9. Cumpre esclarecer que informações sobre **menor custo** para o benefício pretendido **não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo**.
10. Quanto à possibilidade de risco de dano irreparável à saúde, cabe elucidar que, de acordo com documento médico acostado ao processo, o Autor apresenta *"...quadro clínico metastático, lesões ósseas, mais importantes no externo, ombro e quadril..."* (Evento1\_LAUDO9\_Pág. 1). A presença de **metástase** ao diagnóstico acomete em torno de 30% dos pacientes, tendo como principais sítios pulmões, **ossos**, pele, fígado e cérebro. **Quando o câncer renal já produziu metástases, seu prognóstico é ruim**, pois ele não pode ser curado pela radioterapia, pelas drogas antineoplásicas tradicionais (quimioterapia) ou por hormônios<sup>2</sup>.
11. Quanto ao questionamento sobre a *existência de "...outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora..."*, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros quimioterápicos**.
12. Por fim, quanto à solicitação advicatícia (Evento1\_INIC1\_pág. 11, item 2) referente ao provimento de *"...outros fármacos ou procedimentos clínicos que se façam necessários..."*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

<sup>7</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: 19 set. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2018.



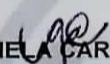



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

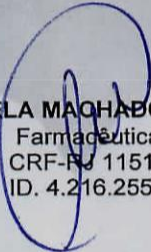
prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
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 ASSESSORIA 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

Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014.