



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1144/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5004366-89.2018.4.02.5103
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª 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 a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes (datados em 2018) acostados ao Processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Escola Álvaro Alvim (Evento 1_OUT2, págs. 1 e 2) e (Evento 1_OUT6, págs. 10 e 11), emitidos em 21 de novembro de 2018, pelo oncologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **neoplasia de rim avançado**, com **metástases ósseas e pulmonar, estágio IV** com biópsia confirmando diagnóstico de **carcinoma se células renais**. Necessita manter tratamento com o medicamento **Cloridrato de Pazopanibe** (Votrient®) 800mg/dia, via oral, visto que apresentou boa resposta ao mesmo, no entanto não há previsão de tempo de uso, o que irá depender da resposta no seguimento do tratamento. Foi relatado ainda que o referido medicamento, é a única alternativa terapêutica no momento e não é contemplada para uso pelo Sistema APAC do SUS e por esse motivo não faz parte da padronização terapêutica do referido hospital. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**, e prescrito em uso, contínuo, o medicamento:

- **Cloridrato de Pazopanibe 400mg** (Votrient®) – tomar 02 comprimidos 01 vez ao dia.

3. Acostado ao processo (Evento 1_OUT6, pág. 4) consta laudo de exame, em impresso do Hospital supracitado, emitido em 03 de janeiro de 2018, pelo médico patologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) com conclusão de: **carcinoma de células renais papilífero tipo II, grau nuclear de Fuhrman 2**. Estadiamento patológico: pT2a.

4. Apensado ao processo (Evento 1_OUT6, pág. 8) encontra-se encaminhamento do hospital supracitado a Ortopedia do INTO – Jamil Haddad, emitido em 29 de maio de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) consta relato que o Autor é portador de **neoplasia renal metastático, osso e pulmão (carcinoma de células renais papilífero tipo II)**. Submetido previamente a nefrectomia esquerda em dezembro/2017 e radioterapia de em colo de fêmur direito em janeiro/2018. Encontra-se em tratamento com **Pazopanibe**, iniciado em 05/03/2018. Atualmente apresenta boa resposta clínica e também radiológica, tendo como base os últimos exames.

5. Em documento médico do Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia – INTO (Evento 1_OUT6, pág. 9), emitido em 28 de setembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor oriundo de outra unidade de saúde, portador



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

de tumor no rim esquerdo de grande volume e metástado do pulmão direito e esquerdo e fratura patológica do fêmur direito. Apresenta os diagnósticos de neoplasia maligna do fêmur proximal direito e luxação endoprótese quadril direito. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): C40.2 – Neoplasia maligna dos ossos longos dos membros inferiores e T84.0 - Complicação mecânica de prótese articular interna.

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 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



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

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. 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. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

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

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 27 dez. 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: <<http://periodicos2.uesb.br/index.php/rsc/article/download/464/375>>. Acesso em: 27 dez. 2018.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Câncer Renal: Prognóstico. Disponível em:

<<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/cancer-renal-prognostico.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 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: 27 dez. 2018.



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

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. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica. **Luxação** é a perda do contato entre as superfícies articulares. Pode ser de natureza traumática, congênita ou patológica. Seu atendimento requer mais urgência do que as fraturas⁵.

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 metastático⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0022335-52.2018.4.02.5153** com trâmite na **1ª Vara Federal de Campos dos Goytacazes**, ajuizado pelo mesmo Autor – **José Maria Ribeiro Miro** – com o mesmo pleito **Cloridrato de Pazopanibe 400mg (Votrient®)**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0211/2018**, em 20 de março de 2018.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Pazopanibe 400mg (Votrient®)** possui indicação clínica que consta em bula⁷ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **neoplasia de rim avançado** (Evento 1_OUT2, págs. 1) e (Evento 1_OUT6, págs. 4; 8/10).

3. Convém salientar, que na presente data, o **Cloridrato de Pazopanibe foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **carcinoma renal de células claras metastático**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 91/2018 – Publicada em 28/12/2018⁸. Tal portaria prevê a incorporação do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

4. Deste modo, acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018,

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: 27 dez. 2018.

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

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Pazopanibe (Votrient®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20709362017&pldAnexo=9801481>. Acesso em: 27 dez. 2018.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 406. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Dezembro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_Carcinoma.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2018.



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

constatou-se que medicamento o **Cloridrato de Pazopanibe** ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe ressaltar que para o 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 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 adotado⁹.

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. Ressalta-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**¹⁰ onde consta o Pazopanibe como uma opção de tratamento na quimioterapia paliativa, nos casos de câncer metastático.

10. 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.

⁹PONTAROLLI, 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: 27 dez. 2018.

¹⁰BRASIL. 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: 27 dez. 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:bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sa/s/2014/prt0140_27_02_2014.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 27 dez. 2018.

¹²Deliberação 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: 27 dez. 2018.



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

11. Por fim, quanto ao questionamento sobre a ineficácia, para o tratamento da moléstia do autor, dos fármacos fornecidos pelo SUS., 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 **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.**

É o parecer.

À 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

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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
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

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