



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0271/2020

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5001771-46.2020.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pazopanibe 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital HINJA (Evento 1, LAUDO8, Página 1) e com documento da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC9, Página 3 a 8), emitido e preenchido, respectivamente, em 10 de fevereiro de 2019 e 28 de fevereiro de 2019, ambos pela médica o Autor apresenta **carcinoma de células renais** (claras) com manifestações pulmonares e metástase para o fígado. Já realizou cirurgia que levou a melhora da qualidade de vida. Necessita fazer uso contínuo do medicamento **Pazopanibe**, conforme segue:

- **Pazopanibe 200mg** – 04 comprimidos ao dia (120 comprimidos ao mês).

2. Ainda conforme documentos, tal fármaco possui eficácia comprovada, e foi incorporado no Protocolo do SUS, através de Portaria (91, de 27 de dezembro de 2018). Não há outro medicamento que possa ser usado em substituição ao prescrito. O quadro configura urgência, havendo risco de óbito caso não faça uso do **Pazopanibe**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica 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, 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 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **carcinomas de células renais** (CCRs) são o sétimo tipo histológico de câncer mais comum no mundo ocidental, e vêm apresentando uma tendência mantida de aumento em sua prevalência. Os CCRs compreendem 1% a 3% de todas as neoplasias malignas viscerais. Aproximadamente 40% dos pacientes com CCR morrem devido à progressão da doença, tornando este tumor a lesão maligna urológica mais letal. Atualmente, a maioria dos CCRs é descoberta incidentalmente em exames de imagem realizados por razões urológicas ou não. Há um nítido predomínio do gênero masculino, que representa cerca de dois terços dos casos. Há cerca de duas décadas, os CCRs eram divididos entre as variantes células claras e os do tipo células granulares¹.

¹ Valdair F. Muglia, Adilson Prando. Carcinoma de células renais: classificação histológica e correlação com métodos de imagem. Radiol Bras. 2015 Mai/Jun;48(3):166-174. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rb/v48n3/pt_0100-3984-rb-48-03-0166.pdf> Acesso em: 30 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo a classificação de 2004, reconhece vários subtipos histológicos, que são descritos na Tabela 1. Os subtipos histológicos mais frequentes são células claras (CCRcc), papilífero (CCRp) e cromóforo (CCRc). Esses três, em conjunto, representam mais de 90% de todos os CCRs¹.

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 metastático².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Pazopanibe** é um potente inibidor multialvo da tirosinoquinase (TKI) 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 (c-KIT). Está indicado no o tratamento de carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático e para tratamento do Sarcoma de partes moles (STS)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Cloridrato de Pazopanibe possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do **carcinoma de células renais (RCC)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO8, Página 1).

2. Destaca-se que para o **Carcinoma de Células Renais** o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** através da Portaria nº 1440, de 16 de dezembro de 2014.⁴

3. Informa-se que o **Cloridrato de Pazopanibe** foi **incorporado ao SUS**, conforme a Portaria SAS/MS PORTARIA Nº 91, de 27 de dezembro de 2018, 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 - SUS⁵.

4. Tal fármaco possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

² 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: 01 abr. 2020.

³ Bula do Cloridrato de Pazopanibe (Votrient®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594744201609/?nomeProduto=votrient>> Acesso em: 30 mar. 2020.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2020.

⁵ Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o Cloridrato de Pazopanibe e 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. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_CarcinomaRenal.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que tange à disponibilização, cabe elucidar que o citado medicamento **não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, uma vez que **não existe no SUS lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por programas)**.
6. Assim, para atender os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de forma integral e integrada, o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs**, sendo estas responsáveis pelo **tratamento do câncer 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. 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 adotado⁶.
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 as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT's) **do Ministério da Saúde, quando existentes**. E, para tratamento do **carcinoma renal de células claras metastático** - quadro clínico do Requerente - o SUS incorporou o **Cloridrato de Pazopanibe**, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS⁵.
9. Destaca-se que o Hospital HINJA, unidade de saúde onde o Autor está sendo assistido, é **habilitado em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.
10. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em

⁶ 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: 02 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁷.

11. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Pazopanibe 200mg**, caixa 30 comprimidos, possui preço de fábrica de ICMS 20% **R\$ 2622,66**⁸.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

**MARCELA MACHADO
DURÃO**

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 11517
ID/4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 02 abr. 2020.

