



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0383/2021

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

Processo nº 5030397-50.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **pronto atendimento (avaliação/consulta em oncologia) e medicamentos (Sunitinibe/Pazopanibe)**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para a emissão deste parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo originário nº 5001083-44.2021.4.02.5106, uma vez que o processo enviado nº 5030397-50.2021.4.02.5101 não possui documento médico acostado.

2. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo (Evento1 LAUDO7_Páginas 1 e 2). Ainda foram considerados como medicamento pleiteado Sunitinibe/Pazopanibe prescritos por profissional habilitado (Evento1_LAUDO7_Página 1).

3. De acordo com documentos médicos do Centro de Terapia Oncológica – CTO e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento1_LAUDO7_Páginas 1 e 2), emitidos em 08 de janeiro e 14 de abril de 2021, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] o Autor, 59 anos, foi submetido a nefrectomia à direita em Petrópolis em dezembro de 2020. Apresenta **carcinoma renal de células claras e metástase para osso e pulmão**. Sendo assim, necessita de **avaliação pela oncologia** em caráter de urgência e foi encaminhado para tratamento com inibidor de tirosinoquinase (**Sunitinibe/Pazopanibe**). Mencionada a 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, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 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 Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
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. 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.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

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 é dividido em quatro estágios: Estágio I - tumor confinado ao rim com até 7,0cm; Estágio II - tumor confinado ao rim > 7,0cm; Estágio III - tumor com invasão de grandes veias, ou suprarrenal, ou tecidos perirrenais, ou com metástase em linfonodos regionais e Estágio IV - tumor que atravessa a fáscia de Gerota, ou metástase a distância, ou extensão para órgãos vizinhos (exceto suprarrenal)².
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 ossos³.
4. **Metástase** é a transferência de uma neoplasia de um órgão ou parte do corpo para outro distante do local primário⁴.
5. Os **pulmões**, o **fígado** e o **esqueleto** são os principais locais de incidência de metástases no corpo humano. A coluna vertebral é o local mais frequentemente acometido no sistema esquelético. Cerca de 30-90% dos pacientes com câncer em estágio terminal apresentam metástases comprometendo a coluna vertebral. As metástases na coluna vertebral são usualmente procedentes de neoplasia maligna da mama, pulmão e próstata refletindo a grande prevalência destas neoplasias e sua predisposição em promover metástase para o esqueleto. Outras neoplasias sólidas que promovem implantes no sistema esquelético com frequência são o carcinoma renal, carcinoma

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

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: 04 mai. 2021.

³MUGLIA, 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>. Acesso em: 04 mai. 2021.

⁴ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de metástase. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portai/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&iindex=tw&tree_id=C04.697.650&term=C04.697.650>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gastrointestinal e carcinoma de tireoide. As neoplasias linfo-reticulares malignas, incluindo o linfoma e o mieloma, frequentemente acometem a coluna vertebral, entretanto são consideradas doenças sistêmicas e não representam metástases verdadeiras⁵.

6. A **doença óssea metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa⁶.

DO PLEITO

1. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento⁷.

2. A **oncologia** é a especialidade médica que estuda os tumores, que podem ser benignos ou malignos. Está voltada para a forma como o câncer se desenvolve no organismo e qual é o tratamento mais adequado para cada caso. Apesar da existência de protocolos médicos, o **tratamento oncológico** é sempre muito individualizado - cada paciente, tumor e situação exigem uma abordagem terapêutica. O oncologista é o médico clínico especializado no tratamento do câncer e responsável, sobretudo, por prescrever tratamentos de quimioterapia, imunoterapia e hormonioterapia⁸.

3. 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 e para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com alto risco de carcinoma de células renais (CCR) recorrente após nefrectomia⁹.

4. O **Cloridrato de Pazopanibe** 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 metastático¹⁰.

⁵ARAUJO, J.L.V. et al. Manejo das neoplasias metastáticas da coluna vertebral – uma atualização. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v.40, n.6, pp.508-514, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/15.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

⁶MEOHAS, W. et al. Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/Rbc/n_51/v01/pdf/revisao1.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2021.

⁷CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Consulta médica. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1958_2010.htm>. Acesso em: 04 mai. 2021.

⁸Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2021.

⁹Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent®) por Laboratórios Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUTENT>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Pazopanibe (Votrient®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=votrie>>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que para a emissão deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo originário nº 5001083-44.2021.4.02.5106, uma vez que o processo enviado nº 5030397-50.2021.4.02.5101 não possui documento médico.
2. Em síntese, segundo os documentos médicos (Evento1_LAUDO7_Páginas 1 e 2), trata-se de Autor, 59 anos, submetido a nefrectomia à direita em dezembro de 2020. Apresenta **carcinoma renal de células claras e metástase para osso e pulmão**. Necessita de **avaliação pela oncologia** em caráter de urgência e foi encaminhado para tratamento com inibidor de Tirosinoquinase (**Sunitinibe/Pazopanibe**). Atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**.
4. Informa-se que o **pronto atendimento (avaliação/consulta oncologia) está indicado** para melhor manejo clínico e terapêutico do quadro que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento1_LAUDO7_Páginas 1 e 2). Nesta consulta com o especialista será traçado o tratamento mais indicado para o caso concreto e será aplicada a terapêutica necessária para contornar sua doença.
5. Dessa forma, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), a referida **consulta em oncologia encontra-se coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento 03.01.01.007-2.
6. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.
7. O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatorios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.
8. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.
9. Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 5892 de 19 de julho de 2019**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**¹¹.
10. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar

¹¹ Deliberação CIB 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. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6522-deliberacao-cib-rj-n-5-892-de-19-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹².

11. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o Sistema Estadual de Regulação (SER), e verificou que está agendado para “consulta – ambulatório 1ª vez – urologia (oncologia)”, para o dia “05 de maio de 2021”, às “08:00h”, no “INCA – Hospital do Câncer I”, para o tratamento de “neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal” (ANEXO II).

12. Considerando que o Hospital do Câncer I pertence a Rede de Alta Complexidade Oncológica do Estado do Rio de Janeiro, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela.

13. No que refere aos medicamentos pleiteados cumpre esclarecer que **Sunitinibe** e **Pazopanibe** estão indicados em bula^{9,10} para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **carcinoma renal de células claras e metástase para osso e pulmão**, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_LAUDO7_Páginas 1 e 2).

14. Para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo do referido quadro clínico, 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 vimblastina), antiangiogênicos (**sunitinibe**, **sorafenibe**, **pazopanibe** e **bevacizumabe**) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou **tensirolimo**). 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 interferona¹³.

15. No que tange a disponibilização dos medicamentos **Sunitinibe** e **Pazopanibe** informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

16. 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.

17. 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

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

¹³ 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>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁴.

18. 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.

19. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

20. Destaca-se que em documento médico (Evento 1_LAUDO7_Página 2), a Autor foi atendido no Hospital Universitário Pedro Ernesto/HUPE, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

21. Convém reiterar que o Autor deverá fazer uso de apenas um, dos inibidores de tirosinoquinase (**Sunitinibe/Pazopanibe**), conforme indicado em documento médico (Evento 1_LAUDO7_Página 1).

22. No que concerne ao valor dos medicamentos **Sunitinibe** e **Pazopanibe**, 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)¹⁵.

23. De acordo com publicação da CMED¹⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

24. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Pazopanibe** 200mg caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2918,93 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2335,14; **Cloridrato de Pazopanibe** 400mg caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 5839,68 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 4671,74; **Cloridrato de Pazopanibe** 400mg caixa com 60 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 11679,34 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9343,47; **Malato Sunitinibe** 12,5mg caixa com 28 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 7040,00 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5092,44; **Malato Sunitinibe** 25mg caixa com 28 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 14080,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente

¹⁴PONTAROLLI, 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: 04 mai. 2021.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a R\$ 10184,90; **Malato Sunitinibe** 50mg caixa com 28 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28159,97 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20369,74¹⁷.

25. Por fim, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização a DDT do **Carcinoma de Células Renais** em atualização ao DDT em vigor¹⁸.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

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

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2021.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mano Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO II

Processo: FV00

Parâmetro para Consulta:

Data da Solicitação: A

Data de Agendamento: B

CPE:

Nome do Paciente:
ANTONIO CARLOS DE QUEIROZ

CNS:

Tipo: Recurso

Situação:

Id Situações:

☐ Somente com mandato judicial

Pesquisar

ID :	Tipo :	Recurso :	Data da Solicitação :	CNS :	Paciente :	Idade :	CID :	Agendado para	Situação :	Ação
517097	CONSULTA	RECURSO	14/03/2021	15100491062032	ANTONIO CARLOS DE QUEIROZ	57 ANOS, 5 MESES e 14 DIAS	Q64 - Hemiparesia superior esquerda	22/03/2021 09:00 - HOSPITAL DO CÂNCER - TCU - PROCUV - 3º ANDAR	Exatidão não Confirmada	Opções
5170976	CONSULTA	RECURSO	14/03/2021	15100491062032	ANTONIO CARLOS DE QUEIROZ	57 ANOS, 5 MESES e 14 DIAS	Q64 - Hemiparesia superior esquerda	14/04/2021 09:00 - HOSPITAL DO CÂNCER - TCU - PROCUV - 3º ANDAR	Exatidão não Confirmada	Opções
1154442	CONSULTA	RECURSO	14/03/2021	15100491062032	ANTONIO CARLOS DE QUEIROZ	57 ANOS, 5 MESES e 14 DIAS	Q64 - Hemiparesia superior esquerda	22/03/2021 09:00 - HOSPITAL DO CÂNCER - TCU - PROCUV - 3º ANDAR	Exatidão não Confirmada	Opções