



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1072/2021

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2021.

Processo nº 5114025-34.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Malato Sunitinibe 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/ Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1 ANEXO2, págs. 8 a 14; 17), emitidos em 11 e 04 de outubro de 2021, pelo oncologista o Autor apresenta **carcinoma de células renais, câncer de rim direito avançado estágio IV**, iniciou tratamento em 2021. Realizou nefrectomia total, evoluiu com recidiva de doença. Sendo indicado, em uso contínuo, **Sunitinibe 50mg** – tomar 1 comprimido por dia por 28 dias, a cada 6 semanas. Com o uso de referido medicamento espera-se o controle da doença, reduzir ou retardar o risco de progressão de doença ou morte. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de progressão da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal**.

2. Em documento do hospital supracitado (Evento 1 ANEXO2, pág. 16), emitido em 06 de outubro de 2021, pelo médico o Autor é portador de **neoplasia renal** a direita, tendo sido submetido a nefrectomia radical a direita em 30/04/2020. Apresentou recidiva tumoral, sendo submetido a nefrectomia de resgate em 07/0/2021. No momento em acompanhamento com a oncologia sem previsão de alta.

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. **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 **metástase**¹.

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

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 suprarenal, 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 suprarenal)**².

DO PLEITO

1. O **Malato de 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 nefrectomia³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador de **carcinoma de células renais, câncer de rim direito avançado estágio IV**, iniciou tratamento em 2021. Realizou **nefrectomia total**, evoluiu com recidiva de doença. Sendo indicado, em uso contínuo, **Malato de Sunitinibe 50mg**.
2. Informa-se que o medicamento **Malato de Sunitinibe 50mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **carcinoma de células renais recorrente após nefrectomia**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 12; 14 e 16).
3. 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 tansirolimo). 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 interferona⁴.
4. No que tange a disponibilização do medicamento **Malato de Sunitinibe 50mg**, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS,

²GIACHINI, Elisângela. et al. Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde.Com, v. 13, n. 2, p. 850-885, 2017. Disponível em: <periodicos2.uesb.br/index.php/rsc/article/download/464/375/>. Acesso em: 28 out. 2021.

³Bula 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: 28 out. 2021.

⁴BRASIL. 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: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

5. 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.

6. 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 adotado⁵.

7. 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.

8. 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.

9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal dos Servidores do Estado** (Evento 1_ANEX02, págs. 14; 16 e 17), 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.

10. 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 vigor⁶.

11. No que concerne ao valor do medicamento **pleiteado**, no Brasil para um medicamento 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)⁷.

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., RÖSSIGNÓLI, 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: 28 out. 2021.

⁶BRASIL. 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-claboracao>>. Acesso em: 28 out. 2021.

⁷BRASIL. 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: 28 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Maleato 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\$ 20369,74⁹.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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
ID: 4459192-6


**ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA
FILHO**
Médico
CRM-RJ 52-34160-9/RJ
ID: 4442514-7


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

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

⁸BRASIL. 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 out. 2021.

⁹BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_10_v2.pdf>. Acesso em: 28 out. 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
	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	7145081	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.