



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0426/2022**

Rio de Janeiro, 15 de março de 2022.

Processo nº 0000079-88.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pazopanibe 400mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (fls. 40 e 57) emitidos, respectivamente, em 19 de novembro de 2021 e 27 de janeiro de 2022 pelo médico  Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **carcinoma de células renais de células claras**, apresentando doença avançada, com metástases ósseas. Tendo sido prescrito o medicamento **Pazopanibe 400mg** na posologia de 2 comprimidos pela manhã. No caso de comprimido de 200mg, o Autor deverá ingerir 4 comprimidos pela manhã.

**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. 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 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.

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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## 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 (metástases)<sup>1</sup>.

2. **O carcinoma de células renais (CCR)** é o tipo mais comum de câncer de rim. Cerca de 90% dos tumores renais são CCR, e entre estes, 70 a 80% são tumores de células claras. Representa 2 a 3% das neoplasias malignas do adulto e sua incidência anual tem aumentado 2% mundialmente. No Brasil, a incidência é de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas. O CCR metastático irrissecável é incurável e resistente à quimioterapia. Atualmente, antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização da proteína mTOR (everolimo e tensiolimo) são as terapias-alvo mais utilizadas e que apresentam maior índice terapêutico em comparação ao uso de placebo ou interferon (IFN)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Relatório de Recomendação nº 406. Dezembro de 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_SunitinibeePazopanibe\\_Carcinoma.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_Carcinoma.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2022.



## DO PLEITO

1. **Pazopanibe** é um agente antineoplásico inibidor da proteína quinase indicado para o tratamento de carcinoma de células renais avançado e/ou metastático<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Pazopanibe 400mg apresenta indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - carcinoma de células renais metastático.

2. Destaca-se que o medicamento **Pazopanibe foi incorporado no SUS** para o **carcinoma renal de células claras metastático em pacientes virgens de tratamento**, mediante negociação de preço e conforme modelo da Assistência Oncológica no SUS (Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018)<sup>4</sup>.

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**.

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**.

6. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial<sup>5</sup>.

7. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pazopanibe (Votrient) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681136>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Portaria STCIE/MS Nº 91, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE\\_89a91\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_89a91_2018.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>5</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: 15 mar. 2022.



8. Cabe informar que o Autor apresentou documentos médicos do **Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE** (fls. 40 e 57), unidade de saúde pertencente 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.**

9. Contudo, cabe acrescentar o relato médico (fl. 57) de que o medicamento Pazopanibe esteve em processo recente de padronização no HUPE e aguarda processo licitatório para compra.

10. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação advocatícia (fls. 19 a 21, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e/ou procedimentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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