



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2003/2023

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2023.

Processo nº 0803128-46.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sunitinibe 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 70923231 - Págs. 1-5) datados de 26 de julho de 2023, emitidos pelo Dr. , a Autora, 53 anos, **com câncer nos rins com metástases para pulmão e linfonodos (estádio clínico IV)**, sendo prescrito o medicamento **Sunitinibe 50 mg/dia**, indicado para ganho de sobrevida e redução da doença. Foi citada a 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.
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. O **câncer de células renais** é mais comum em homens, tendo incidência aumentada entre indivíduos diabéticos, obesos, sedentários ou com histórico familiar dessa. As lesões renais expansivas na sua maioria, sejam sólidas ou císticas, permanecem assintomáticas e impalpáveis até os estágios mais avançados da doença¹.
2. Os **carcinomas de células renais** (CCRs) 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. Histologicamente, estas lesões apresentam células claras devido ao seu conteúdo citoplasmático rico em lipídios e glicogênio².
3. O **carcinoma de células renais** (CCRs) é 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. O

¹ Portaria Nº 1.440, de 16 de dezembro De 2014. Aprova as 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: 05 setembro 2023.

² 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: 05 setembro 2023.



pico de incidência do CCR ocorre entre os 60 e 70 anos de idade, fatores etiológicos incluem hábitos de vida como tabagismo, obesidade e hipertensão arterial. Aproximadamente 30% dos pacientes sintomáticos já apresentam doença metastática no momento do diagnóstico³.

DO PLEITO

1. **Malato de Sunitinibe** é indicado para o tratamento de tumor estromal gastrointestinal (GIST) após falha do tratamento com mesilato de imatinibe em decorrência de resistência ou intolerância, para o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRm) avançado, de tumores neuroendócrinos pancreáticos não ressecáveis e para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com alto risco de carcinoma de células renais (CCR) recorrente após nefrectomia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Malato de Sunitinibe**, medicamento que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento da patologia apresentada pelo Requerente - **carcinoma de células renais (RCC) avançado metastático**, conforme relato médico (Num. 70923231 - Págs. 1-5).

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (programas)**.

3. 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.

4. 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 adotado⁴.

5. Dessa forma, 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 existentes⁵.

³ Diretrizes para o carcinoma de célula renal. Disponível em: <uroweb.org/wp-content/uploads/Renal-Cell-Carcinoma-2012-pocket.pdf>. Acesso em: 05 setembro 2023.

⁴Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent®). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Sutent>. Acesso em 05 set. 2023.

⁵PONTAROLLI, 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: 05 setembro 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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 a quimioterapia com **Sunitinibe**. E, para tratamento do carcinoma renal de células claras metastático o SUS incorporou o **Malato de Sunitinibe** e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS⁵.

7. Destaca-se que o Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 70923231 - Págs. 1-5), unidade de saúde onde a Autora 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**.

8

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Matr.: 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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/Portaria/2018/PortariasSCTIE_89a91_2018.pdf>. Acesso em: 05 setembro 2023.