



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0134/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800928-08.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de pazopanibe 200mg** (Votrient®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 97198331 – Páginas 6 a 9), emitidos em 2023/2024 por o Autor tem diagnóstico de **câncer de rim (CID-10: C64)**, **estádio IV** por envolvimento pulmonar, com indicação de uso de **pazopanibe** na dose de 800mg ao dia (4 comprimidos de 200mg 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)¹.
2. O **câncer de rim** é mais frequente em pessoas de 50 a 70 anos e, no Brasil, há cerca de seis mil casos por ano. Saiba quais as possíveis causas do câncer de rim e quais os tratamentos necessários. Há cinco principais tipos de câncer de rim: carcinoma de células renais claras; carcinoma papilar de células renais; carcinoma cromóforo de células renais; Ductos coletores e Sarcomatoides².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de pazopanibe** é um agente antineoplásico inibidor da proteína quinase, indicado para o tratamento de carcinoma de células renais avançado e/ou metastático³.

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 26 jan.2024.

² Pfizer. Câncer Renal. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/oncologia/cancer-de-rim>>. Acesso em: 26 jan.2024.

³ Bula do medicamento pazopanibe (Votrient) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681136> >. Acesso em: 26 jan.2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **cloridrato de pazopanibe 400mg** apresenta **indicação** que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - carcinoma de células renais metastático.
2. Os medicamentos *antiangiogênicos* malato de sunitinibe e cloridrato de pazopanibe foram incorporados no SUS para o carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme modelo da Assistência Oncológica no SUS (Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018)⁴. Diante disso, tais medicamentos já se encontram descritos na atualização das **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais** (Portaria Conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022)⁵.
3. Tendo em vista que o Autor apresenta câncer renal, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**.
4. Considerando que o cloridrato de pazopanibe foi incorporado conforme modelo de Assistência Oncológica no SUS⁴, 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**.
5. 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 especial⁶.
6. 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.
7. Cabe informar que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ** (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia 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**.

⁴ CONITEC. Portaria STCIE/MS Nº 91, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_89a91_2018.pdf >. Acesso em: 26 jan. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf >. Acesso em: 26 jan. 2024.

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: 26 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97198330 - Páginas 19 e 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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