



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1101/2023**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 0833988-68.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pazopanibe 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (num: 50865113 pág. 1 e num: 50865108 pág. 1) datados de 24 e 10 de fevereiro de 2023, emitido pela médica  o Autor, 63 anos, **carcinoma de células renais - células claras**, submetido a nefrectomia radical direita em outubro de 2020. Apresenta metástase confirmada, sendo prescrito o com o medicamento **Pazopanibe 200mg** – 04 comprimidos de **200mg**, em jejum, 1 x ao dia. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 doença<sup>1</sup>.
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 glicogênio<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Cloridrato de Pazopanibe** (Votrient®) é um potente inibidor multialvo da tirosinoquinase (TKI) de receptores dos fatores de crescimento endotelial vascular (1, 2 e 3), dos fatores de crescimento derivados de plaquetas ( $\alpha$  e  $\beta$ ), e do receptor do fator de célula-tronco (c-

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/pdf/rb/v48n3/pt_0100-3984-rb-48-03-0166.pdf)> Acesso em: 01 jun. 2023.



KIT). Está indicado no o tratamento de carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático e para tratamento do Sarcoma de partes moles (STS)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o **Cloridrato de Pazopanibe 200mg**, medicamento que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pelo Requerente - **carcinoma de células renais (RCC) avançado** e/ou **metastático**, conforme relato médico (num: 50865113 pág. 1 e num: 50865108 pág. 1).

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 adotado<sup>4</sup>.

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 existentes<sup>4</sup>.

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 **pazopanibe**. E, para tratamento do **carcinoma renal de células claras metastático** - quadro clínico do Requerente - o SUS incorporou o **Cloridrato de Pazopanibe** (Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018), mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS<sup>5</sup>.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351594744201609/?nomeProduto=Votrient>> Acesso em: 01 jun.2023.

<sup>4</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: 01 jun.2023

<sup>5</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_89a91_2018.pdf)>. Acesso em: 01 jun.2023.



7. Destaca-se que o Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (num: 50865113 pág. 1 e num: 50865108 pág. 1), unidade de saúde onde o Autor 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. Nesse sentido, é importante mencionar que no documento acostado ao index , datado de 09 de março de 2023, consta o relato que o Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, possui o medicamento pleiteado já padronizado, porém devido a um grande aumento nos pacientes fazendo uso deste medicamento e a mudança de exercício financeiro ocorreu o esgotamento do estoque, sendo ainda informada que que uma nova parcela do **Pazopanibe 200mg** à empresa fornecedora, com **previsão de regularização nos próximos dias**.

**É o parecer.**

**Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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