



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 461/2021

Vitória, 04 de maio 2021.

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Guaçuí, MM. Juíza de Direito Dr^a. Valquíria Tavares Mattos, sobre o medicamento: **Sunitinibe 50 mg (Sutent®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição inicial o requerente é portador de câncer GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal) metastático. Assim, solicita a liberação de Sunitinibe 50 mg. Tomar 1 comprimido ao dia por 4 semanas ão.
2. Às fls. 13 consta protocolo de atendimento junto à farmácia cidadã estadual em 08/04/21, solicitando o medicamento sunitinibe 50 mg.
3. Às fls. 14 consta formulário em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, emitido em 17/03/21 pela Dr^a Luciana Silva de Moraes Cabral CRMES 9951, quem relata paciente com quadro de GIST metastático, já recorrente ao uso de Imatinibe, uso de 800 mg ao dia, com indicação de sunitinibe em segunda linha, medicação não disponibilizada pelo SUS. Como opção recomendam sunitinibe em dosagens e período de tempo específicos (digitalização do documento não permite identificação exata de dose e período de tempo – grifo nosso).
4. Às fls. não numeradas conta receituário com laudo médico em papel timbrado do SUS emitido em 27/04/21, com relato de paciente oncológico, que necessita com urgência iniciar tratamento com medicamento Sunitinibe 50mg. CID 10 C 26 (neoplasia maligna de outros órgãos digestivos e de localização mal definidas no aparelho digestivo).
5. Às fls. não numeradas conta receituário de controle especial em papel timbrado



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Prefeitura Municipal de Guaçuí, com prescrição do medicamento sunitinibe 50 mg 1x ao dia, por 4 semanas, a cada 6 semanas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005** como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. Os Serviços de Atendimento Oncológico, têm como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- prevenção, detecção precoce, diagnóstico e **tratamento** de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.
4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
 5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos têm seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
 6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA

1. **GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal):** são tumores de ocorrência muito rara no esôfago, constituindo 1 a 3% dos tumores mesenquimais do esôfago, e adquirem importância no estômago e duodeno onde são bem mais frequentes. Usualmente são assintomáticos e constituem achados de exame endoscópico, exceto quando atingem grandes tamanhos ou ulceram em que podem manifestar dor abdominal ou sangramento gastrointestinal. A tomografia por emissão de pósitrons pode identificá-los, uma vez que apresentam afinidade pelo fármaco FDG; assim como a punção ecoguiada pode fornecer material para o diagnóstico histológico, em especial nas lesões maiores que 2,0 cm de tamanho (caso da requerente). O diagnóstico diferencial do GIST inclui leiomiomas, leiomiossarcomas, schwannomas, tumor miofibroblástico inflamatório, lipos-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sarcomas, tumores metastáticos e tumores desmoides e a distinção entre eles é feita tomando por base o quadro clínico, os achados histológicos e, principalmente, moleculares. O potencial maligno do GIST está relacionado ao tamanho, à taxa de mitose e à presença de necrose tumoral.

DO TRATAMENTO

1. A cirurgia é o principal tratamento para os GISTs. Após a ressecção a terapia coadjuvante com imatinibe deve ser considerada naqueles pacientes com moderado risco de recorrência da doença. A dose inicial recomendada é de 400mg/dia. O tempo de tratamento não está totalmente estabelecido, porém os estudos indicam 12 meses.
2. Nos casos de tumores inoperáveis ou metastáticos, o tratamento de escolha é com o imatinibe, um inibidor da tirosinoquinase, não havendo indicação de radioterapia ou quimioterapia. A droga deve ser iniciada no momento em que o diagnóstico de doença metastática ou avançada for realizado, devendo ser mantida até que o paciente desenvolva intolerância ou doença progressiva. Estudos recentes demonstraram que mais de 50% dos pacientes com doença avançada respondem ao tratamento medicamentoso. A dose inicial recomendada é de 500mg/dia que pode ser elevada, se houver necessidade até 800mg/dia. Em pacientes em uso de imatinibe com progressão da doença demonstrada clinicamente e por exame de imagem, deve ser considerado o medicamento de 2^a linha sunitinibe na dose de 50mg/dia por quatro semanas consecutivas, a cada seis semanas. (Evidência A 1^a).
3. O sunitinibe demonstrou eficácia contra o GIST avançado após a progressão do imatinibe e um perfil de toxicidade aceitável. Atualmente, é considerado o tratamento padrão de segunda linha no GIST metastático após a progressão ou intolerância ao imatinibe.
4. O fígado e o peritônio são os locais de metástases mais comuns, e cerca de 30% dos pacientes com doença recidivada ou metastática apresentam GIST potencialmente ressecável. Mesmo na ausência de estudos randomizados, a cirurgia em pacientes selecionados com doença metastática parece aumentar o controle da doença em longo prazo,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

quando há resposta ao tratamento inicial com imatinibe (isto é, resposta parcial, doença estável ou somente progressão focal). Nesses casos, o imatinibe deve ser mantido após a ressecção, mesmo se esta for completa.

DO PLEITO

1. **Sunitinibe (Sutent®):** é um inibidor de múltiplos receptores da tirosina-cinase que estão implicados no crescimento tumoral, na neo-angiogênese e na progressão metastática do câncer. SUTENT® está indicado no tratamento do carcinoma de células renais avançado/metastático (MRCC) em adultos.

1.1 É aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para tratar o carcinoma de células renais metastáticos em adultos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que, diferentemente das outras políticas de saúde, como o Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica, no caso do tratamento oncológico, são os estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS, denominados de UNACON's e CACON's os responsáveis por ofertar todo o tratamento aos pacientes, tendo seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos incluído no valor dos referidos procedimentos. **Cabe a estes estabelecimentos, livremente, a padronização, aquisição, prescrição e fornecimento de todos os medicamentos necessários ao tratamento do paciente.**
2. Portanto, destacamos que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Estadual) **não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos** diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, **a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital**, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.
3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
 4. Pertinente extrair o trecho da fala da Médica Cancerologista Clínica, Assessora e Diretora Substituta do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, Dra. Maria Inez Pordeus Gadelha, em audiência Pública no Supremo Tribunal Federal, quem afirma: “A tabela de procedimento do SUS é organizada por situações tumorais que dependem da extensão do tumor e da finalidade do tratamento. Não existe medicamento; o medicamento é de exclusiva responsabilidade e de autonomia de prescrição do hospital... Equipes e **hospitais têm autonomia e responsabilidade pelo fornecimento** dos medicamentos que prescrevem e das condutas que adotam”.
 5. No presente caso, de acordo com laudo médico timbrado, **pode-se inferir que o paciente está em tratamento em um hospital conveniado com o SUS (CACON/UNACON), que é o Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, a quem cabe o custeio de todo o tratamento necessário.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Inclusive consta formulário em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, emitido em 17/03/21 pela Dr^a Luciana Silva de Moraes Cabral CRMES 9951, que versa acerca da necessidade do medicamento em questão para o caso do paciente em tela.

6. No tocante ao medicamento pleiteado, foram identificados estudos que avaliam a sua eficácia em pacientes refratários ao tratamento com Imatinibe. Esses estudos demonstraram aumento da sobrevida do grupo que recebeu o referido medicamento.
7. O maleato de sunitinibe foi testado na **quimioterapia de segunda linha do GIST (como o caso em tela)** em um ensaio clínico versus placebo, que incluiu 312 pacientes com doença avançada, intolerantes ou resistentes ao imatinibe. No estudo, o cegamento foi suspenso precocemente após análise interina ter demonstrado diferença estatisticamente significativa entre os grupos no desfecho primário, definido por tempo até progressão radiológica. O tempo até progressão de doença foi significativamente maior no grupo tratado (27,3 semanas, IC 95% 16-32,1 semanas versus 6,4 semanas, IC 95% 4,4-10 semanas; HR 0,33, IC 95% 0,23-0,47; $p < 0,0001$). A sobrevida total foi descrita como superior no grupo tratado com sunitinibe, no entanto valores absolutos não são relatados; e, como mais da metade dos pacientes estavam vivos no momento da análise, a sobrevida mediana não pôde ser calculada. Taxas de resposta objetiva (redução do tumor) foram baixas em ambos os grupos (7% no grupo sunitinibe versus 0% no placebo; CI 95% 3,7-11,1; $p = 0,006$). Eventos adversos graves foram observados mais frequentemente no grupo sunitinibe (20% versus 5%). No entanto, foram demonstrados vieses, tais como: críticas no delineamento do estudo; a não avaliação da qualidade de vida, curta duração para avaliação de sobrevida (a sobrevida livre de progressão no grupo placebo foi de 6 semanas, enquanto a sobrevida livre de doença estimada com escalonamento de dose de imatinibe foi de cerca de 11,6 semanas), dentre outros.
8. Os efeitos adversos comuns do sunitinibe incluem diarreia (40%), astenia (37%), fadiga (33%), hipertensão (28%) e náusea (27%), além de hipotireoidismo, anemia, neutropenia, trombocitopenia, linfocitopenia. Assim, diante da natureza da evidência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

disponível, a CONITEC recomendou aguardar novos e mais adequados estudos para que o sunitinibe possa ser devidamente avaliado, inclusive quanto ao custo-efetividade de considerá-lo terapia de segunda linha para GIST.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, entende-se que o medicamento **Sunitinibe 50 mg** pode ser considerado alternativa terapêutica no tratamento de pacientes portadores de neoplasia metastática e avançada de intestino delgado (GIST), **refratária ao uso de imatinibe com o objetivo de aumentar a sobrevida, mas não a cura da doença.**
2. Assim, entende-se que **é de responsabilidade do CACON/UNCAON, neste caso, Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao paciente/impetrante (independente do valor da APAC),** de acordo com a Portaria GM/MS no 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, **TRATAMENTO**, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.
3. É importante reafirmar que o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.
4. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON as instituições de saúde, neste caso, o Hospital Santa Rita de Cássia, **têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica),** desta feita informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, **sem prejuízo para os pacientes.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

IMBULGODA, A, et al. **Sunitinib in the treatment of advanced solid tumors.** *Recent Results Cancer Res.* 2014;201:165-84. doi: 10.1007/978-3-642-54490-3_9. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24756791>>. Acesso em 04 de maio 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998.** Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em 04 de maio 2021.

SUNITINIBE. Bula do medicamento Sutent® {indicações constantes em bula} Pfizer Brasil.- Disponível em: <<http://www.pfizer.com.br/interna.aspx?idConteudo=3>>. Acesso em 04 de maio 2021.

ABDEL-RAHMAN; FOUAD, M. Systemic therapy options for advanced gastrointestinal stromal tumors beyond first-line imatinib: a systematic review. *Future Oncol.* 2015;11(12):1829-43. doi: 10.2217/fon.15.33. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26075449>>. Acesso em 04 de maio 2021.

REID, R. et al. Guidelines for the Management of Gastrointestinal Stromal Tumours (GIST) In Scotland. Disponível em: <<http://www.pathology.scot.nhs.uk/download/sgpg/guidelines/gist.pdf>>. Acesso em 04 de maio 2021.

HISLOP, J. et al. Systematic Review of Escalated Imatinib Doses Compared with Sunitinib or Best Supportive Care, for the Treatment of People with Unresectable/Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumours Whose Disease has Progressed on the Standard Imatinib Dose. *J Gastrointest Cancer.* 2012 Jun; 43(2): 168–176. Published online 2011 Oct 6. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3348468/>>. Acesso em 04 de maio 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.