



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 727/2021

Vitória, 05 de julho 2021.

Processo n°
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a paciente é portadora de neoplasia maligna de rim metastática, sistema nervoso central, pele e pulmão. Foi realizada uma cirurgia de nefrectomia há 7 anos, recidivou nos lugares descritos anteriormente, necessitando fazer uso do medicamento Sunitinibe 50 mg (Sutent®).
2. Consta às fls. 02 laudo médico emitido em 18/06/2021, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim com as seguintes informações: paciente portadora de neoplasia de rim metastática, sistema nervoso central, pele e pulmão. A cirurgia de nefrectomia foi realizada há 7 anos, entretanto a doença recidivou nos locais anteriormente. 05/2021 – RNM crânio duas lesões nodulares no encéfalo. 05/2021 – Tc de tórax massa sólida lobo superior esquerdo, medindo cerca de 6,2cm x 4,7cm. Além disso, cliente realizou biópsia cutânea em 05/2021 e a lesão sugeriu metástase, com provável sítio primário rim. As lesões no sistema nervoso central foi realizado radioterapia em 05/2021. Familiar presente questiona sobre o uso de sunitinibe e assim explico para o acompanhante como é a posologia e relato o estudo relacionado à doença. Desse modo, o tratamento proposto seria paliativo com sunitinibe 50mg via oral 1x ao dia por 4 semanas a cada 6 semanas. Esse tratamento é baseado no estudo



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

Pazopanib versus sunitinib in metastatic renal-cell carcinoma. Da revista New England J of Medicine, de 2013. O tratamento proposto é o seguinte: sunitinibe 50mg via oral 1x ao dia por 4 semanas a cada 6 semanas. Custo aproximado de 01 caixa com 28 comprimidos 20.000,00.

3. Às fls. 17 e 18 consta laudo médico em receituário timbrado da Santa Casa de Vitória, 05/05/21, onde relata paciente apresenta lesão ? E ? cerebral CID C71 – neoplasia maligna do encéfalo / C39). Necessita afastamento das suas funções até recuperação plena da sua saúde.
4. Às fls. 19 constam orientações da farmácia cidadã quanto ao acesso de medicamentos no SUS.

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.



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

- Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possui 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 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. O **carcinoma de células renais (CCR)** representa 2-3% de todos os cânceres, sendo a maior incidência nos países ocidentais.



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

2. A etiologia do tumor renal ainda é desconhecida. Sabe-se que existem casos de associação familiar, que correspondem a 4% dos CCR.
3. Existem alguns fatores de risco associados ao CCR, que são: tabagismo e obesidade (ambos diretamente relacionados ao desenvolvimento desse tumor em mulheres); hipertensão e uso de diuréticos (principalmente os tiazídicos); diálise crônica, causando doença renal cística; uso de estrógenos; radioterapia prévia; exposição a derivados de petróleo, metais pesados ou asbesto.
4. As manifestações clínicas são hematúria (60%), massa abdominal palpável (30%~40%), dor lombar (40%), emagrecimento, sudorese noturna, febre e síndromes paraneoplásicas (5%), como eritrocitose, hipercalcemia, disfunção hepática e amiloidose. A tríade clássica de massa abdominal, hematúria e dor, está presente em apenas 10% dos casos e normalmente em estágios mais avançados com prognóstico reservado. O paciente pode também ser totalmente assintomático, com o diagnóstico feito, incidentalmente, através de exames por imagens.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento cirúrgico parece ser a única forma de cura do carcinoma de células renais. Desde as publicações de Robson em 1963, a nefrectomia radical tem sido aceita como o tratamento cirúrgico racional para o cancro do rim. De acordo com os princípios de Robson, a nefrectomia radical inclui: Laqueação dos vasos renais, seguido da remoção em bloco do rim juntamente a fásia de Gerota, glândula suprarrenal e ureter proximal (APUROLOGIA). A nefrectomia do tumor primário é curativa apenas se a cirurgia conseguir remover todos os depósitos de tumor. Para a maioria dos pacientes com CCR metastático (mCCR), a nefrectomia é apenas paliativa.
2. Em pacientes selecionados com lesões cerebrais ou ósseas não ressecáveis, a radioterapia pode levar a alívio significativo dos sintomas.
3. A quimioterapia é considerada ineficaz em pacientes com CCR.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Recentes avanços em biologia molecular contribuíram para o desenvolvimento de várias drogas para o tratamento do CCR metastático. No carcinoma renal de células claras esporádico e VHL (von Hipel Lindau), o acúmulo do fator indutor de hipoxia (HIF), devido a um defeito da proteína VHL, resulta numa superexpressão do fator de crescimento endotelial (VEGF) e do fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), promovendo neoangiogenese. Este processo contribui substancialmente para o desenvolvimento e progressão do CCR. Até o presente momento, quatro drogas para terapia-alvo foram aprovadas nos Estados Unidos e na Europa, para o tratamento do CCR metastático, e outras drogas também tem mostrado significativa eficácia em ensaios randomizados.
5. Os dados disponíveis demonstram que a imunoterapia com IFN- α é benéfica apenas em um subgrupo limitado de pacientes. Apenas os pacientes com CCR de células claras beneficiam-se clinicamente da imunoterapia. Os avanços recentes em biologia molecular levaram ao desenvolvimento de novos agentes para o tratamento do mCCR. Atualmente, drogas-alvo foram aprovadas tanto nos Estados Unidos como na Europa para mCCR, enquanto outros agentes mostraram eficácia significativa em estudos clínicos controlados e randomizados. Entre estas drogas estão os inibidores de tirosina quinase (TKI's) como Sorafenibe, Sunitinibe e Pazopanibe; os Anticorpos VEGF como bevacizumabe e Inibidores de mTOR como Temsirolimus e Everolimus. Existem apenas dados gerais limitados de sobrevida para estes novos agentes e seu papel ainda está em desenvolvimento. Atualmente, não existem dados sobre o efeito curativo destes agentes.
6. A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (**sunitinibe**, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo eu tensirolimo). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada uma dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou



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

inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferon, a um custo elevado para os sistemas de saúde(116-118), e para quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide.

7. Recomendações para tratamento sistêmico de primeira e segunda linha no CCR metastático:

- 1ª linha CCR metastático de risco baixo ou intermediário: Agente recomendado – **Sunitinibe**, Bevacizumabe IFN- α , Pazopanibe.
- 1ª linha CCR metastático de alto risco: Agente recomendado – Temozolomida.
- 2ª linha terapia prévia com citocinas: Agente recomendado – Sorafenibe, Pazopanibe.
- 2ª linha terapia prévia com VEGFR, terapia prévia inibidores mTOR: Agente recomendado – **everolimus**, ensaios clínicos.

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

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Onco-



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

logia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

- 2. 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. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
5. O SUS disponibiliza quatro procedimentos para tratamento do câncer renal, por meio de APAC, conforme código presente na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP:
 1. 03.04.02.016-8 – QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE RIM AVANÇADO
 2. 03.04.02.040-0 – QUIMIOTERAPIA DE CARCINOMA UROTELIAL AVANÇADO



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

3. 04.09.01.021-9 – NEFRECTOMIA TOTAL
4. 04.09.01.020-0 – NEFRECTOMIA PARCIAL
6. Para o tratamento de câncer de células renais, o Ministério da Saúde publicou em dezembro de 2014 as **Diretrizes diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais**, o qual preconiza o Sunitinibe como uma opção de tratamento na quimioterapia paliativa, nos casos de câncer metastático.
7. No presente caso, **de acordo com os documentos anexados aos autos, é possível inferir que o paciente está sendo acompanhado e em tratamento no hospital cadastrado como CACON/UNACON – Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim - HECI, a quem cabe a disponibilização de todo o tratamento necessário ao paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA independente do valor individual.**
8. No tocante ao medicamento pleiteado, **Sunitinibe (Sutent®)**, informamos que o mesmo possui indicação em bula para o tratamento do carcinoma de células renais metastático, assim como possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para esta indicação.
9. As evidências apesar de limitadas, demonstram eficácia do seu uso como 1ª linha de tratamento no CCR metastático de risco baixo ou intermediário, constituindo-se em uma opção terapêutica no sentido de controlar a progressão da doença e aumentar a sobrevida do paciente.
10. No caso em tela, o laudo médico juntado aos autos relata paciente portadora de neoplasia de rim metastática, sistema nervoso central, pele e pulmão. A cirurgia de nefrectomia foi realizada há 7 anos, entretanto a doença recidivou nos locais anteriormente. 05/2021 – RNM crânio duas lesões nodulares no encéfalo. 05/2021 – Tc de tórax massa sólida lobo superior esquerdo, medindo cerca de 6,2cm x 4,7cm. Além disso, cliente realizou biópsia cutânea em 05/2021 e a lesão sugeriu metástase, com provável sítio primário rim.



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

11. **Frente ao exposto, e considerando a gravidade do caso e grau de acometimento da doença, entende-se que o medicamento pleiteado Sunitinibe consiste em opção terapêutica paliativa para o caso em tela, que pode promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença.**
12. No entanto, de acordo com os documentos remetidos a este Núcleo é possível inferir que o paciente está inserido e em tratamento em instituição cadastrada em Oncologia no SUS (**Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim** - a quem cabe o tratamento, que inclui aquisição e fornecimento de medicamento. Assim, entende-se que os cuidados e todo o tratamento comprovadamente necessário (definido por equipe de instituição credenciada pelo SUS em oncologia, mediante acompanhamento do caso específico) **deve ser disponibilizado à Requerente, por essa instituição.**
13. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON **gerir os recursos recebidos pelas APACs, sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.**

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

LJUNGBERG, B., et al. **Diretrizes sobre carcinoma de células renais**. Eur Urol 2001 Sep;40(3):252-5, Eur Urol 2007 Jun;51(6):1502-10. Disponível em: <<http://www.sbu.org.br/downloads/EAU/DIRETRIZESOBRECARCINOMADECELULASRENAIS.pdf>>. Acesso em 05 julho 2021.

MARQUES, M. L.; FUZARO, R. M. **Carcinoma de células renais**. Sinopse de Urologia. Ano 9 – Nº2 – 2005. Disponível em: <http://uroepm.com.br/sinopsedeurologia/sinopse_uroepm_em_PDF/URO_2005_2.pdf> Acesso em 05 julho 2021.

PIMENTA, A., et al. **Indicações para a adrenalectomia no carcinoma de células renais**. Acta Urológica Portuguesa 2000, 17; 3: 69-72. Disponível em: <<http://www.apurologia.pt/acta/3-2000/Indic-adren-carc.pdf>>. Acesso em 05 julho 2021.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer Renal: Prognóstico**. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/10-CancerRenalProgn.pdf>. Acesso em 05 julho 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 05 julho 2021.

MOTZER, R. J. et al. Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma. **NENGL J MED**, v. 356, n. 2, 2007. Acesso em 29 junho 2021.

Tabela SIGTAP. Quimioterapia do carcinoma de rim avançado. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020168/04/2012>>. Acesso em 05 julho 2021.