



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 798/2021

Vitória, 22 de julho de 2021.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas 2º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: **Pazopanibe 400mg**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Inicial e documentos médicos juntados aos autos em papel timbrado de Hospital da Rede Meridional, o paciente com 70 anos, é portador de neoplasia de células claras renais. Realizou em 09/01/2020 nefrectomia radical a direita (pT3apNx). Em 02/12/2020 realizou ressecção de lesão hepática: carcinoma de células claras renais comprometendo parênquima hepático com margens livres, vesícula biliar livre, gordura pré peritoneal livre, lavado peritoneal livre. Em 15/04/21 realizou Cintilografia óssea que mostrou aumento da atividade osteogênica na articulação acrômio-clavicular direita e nas vértebras L3-L5. Diáfise distal do úmero esquerdo mostrou remodelação pós trauma / fratura. Fez em 01/05/21: Rx braço esquerdo que mostrou lesão osteolítica em diáfise umeral esquerda com fratura patológica da diáfise umeral. Fez 5 sessões de radioterapia paliativa em úmero esquerdo (13/05/21 - 19/05/21). Paciente atualmente com doença metastática para ossos com piora do performance status e dor. Assim, solicita tratamento com Pazopanibe 800 mg/dia, até progressão de doença ou toxicidade limitante (tempo indeterminado).



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

---

## 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 prevenção, detecção precoce, diagnóstico e **tratamento** de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.



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

---

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 tem 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.
7. **Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014**, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **câncer renal** perfaz 2% a 3% das neoplasias malignas do adulto, com incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, mas é o mais letal dos cânceres urológicos. O câncer de células renais é mais comum em homens, tendo incidência aumentada entre indivíduos diabéticos, obesos, sedentários ou com histórico familiar dessa doença, verificando-se em estudos epidemiológicos um efeito protetor para o consumo moderado de bebidas alcoólicas.
2. Existem alguns fatores de risco associados ao CCR, que são: tabagismo e obesidade



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

---

(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.

3. 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.
4. Ao diagnóstico, um terço dos pacientes apresenta metástases a distância. Os locais mais comuns são **pulmões (50%)**, ossos (33%), pele (11%), **fígado (8%)** e cérebro (3%).

## **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 supra-renal e ureter proximal (APUROLOGIA). A nefrectomia do tumor primário é curativa apenas se a cirurgia conseguir remover todos os depósitos de tumor.
2. No **câncer metastático**, a nefrectomia radical é o tratamento inicial recomendado (exceto em casos de paciente sem condições clínicas para o procedimento cirúrgico), pois contribui para o controle de sintomas, como dor



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

lombar e sangramento urinário, além de estar associada a maior sobrevida. A ressecção precoce de metástase(s) a distância é recomendável, nos casos de lesão única ou com acometimento pulmonar oligometastático exclusivo. Não há indicação clínica de tratamento sistêmico com finalidade adjuvante quando houve a remoção completa das lesões clínicas (ressecção cirúrgica).

3. Radioterapia externa pode ser empregada para controle de sintomas locais, como dor tumoral e sangramento urinário, e na palição de metástases óssea ou cerebral. O câncer renal metastático irressecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia. Estudos clínicos demonstram respostas objetivas parciais em menos de 10% dos pacientes tratados com diferentes medicamentos, isoladamente ou em associação. Pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes.
4. A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, **pazopanibe** e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensirolimo).

### **DO PLEITO**

1. **Pazopanibe 400 mg:** é indicado em adultos no tratamento de primeira linha do carcinoma de células renais (CCR) avançado e para doentes previamente tratados com citocinas para doença avançada, assim como no tratamento de doentes adultos com subtipos seletivos de sarcoma dos tecidos moles (STM) avançado, que tenham sido previamente tratados com quimioterapia para doença metastática ou que tenham progredido no período de 12 meses após terapêutica (neo) adjuvante. .



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

---

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

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 Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's 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. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.
3. **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.**
4. No presente caso, de acordo com os documentos que este Núcleo teve acesso, **o paciente vem realizando tratamento em um serviço particular de saúde (Rede Meridional).**
5. **Trata-se de paciente com 70 anos, portador de Carcinoma de células claras renais metastático para ossos, com dor óssea importante em úmero esquerdo já tendo feito nefrectomia radical a direita e ressecção de lesão hepática.**



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

---

6. Em relação ao medicamento **Pazopanibe**, informamos que possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na categoria de antineoplásico, sendo indicado no tratamento do Carcinoma de Células Renais (CCR) avançado e para doentes previamente tratados com citocinas para doença avançada.
7. Quanto as evidências sobre o tratamento do câncer de células renais, informamos que, de acordo com estudos de metanálise, a melhor estratégia para o tratamento da doença metastática até o presente é a nefrectomia radical (exceto em casos de paciente sem condições clínicas para o procedimento cirúrgico), pois contribui para o controle de sintomas, como dor lombar e sangramento urinário, além de estar associada a maior sobrevida.
8. 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 e tensirolimo).
9. Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de renal metastático, como é o caso do Requerente, é paliativo, tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente, sem promover a cura.
10. **Frente ao exposto e diante do quadro clínico atual descrito, entende-se que o medicamento Pazopanibe se constitui em uma opção terapêutica paliativa, podendo promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.**
11. Considerando que os documentos médicos juntados aos autos que prescrevem o medicamento pleiteado foram emitidos por hospital particular (Rede Meridional), é



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

---

importante reforçar que **para o paciente ter acesso a tratamentos oncológicos pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.**

12. Assim, é imprescindível que, além de ser cadastrado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, que a prescrição do(s) medicamento(s) seja originada do corpo clínico da referida unidade.

13. **Por fim, esclarecemos que caso o paciente esteja em tratamento pelo Plano de Saúde, entende-se que cabe ao mesmo o custeio de todo o tratamento, incluindo o medicamento prescrito pelo médico assistente.**



### REFERÊNCIAS

PAZOPANIBE. Bula do medicamento **Votrient®**. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?url=http://www.4bio.com.br/download/pdf/162/162-votrient.pdf/&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=7sfsU7qPL-XisAT7rYGICg&ved=0CBoQFjAB&usg=AFQjCNGznwJ8HmPpygjL9X4bd7-anC40Hw>>. Acesso em 22 de julho de 2021.

PAZOPANIBE. Resumo das características do medicamento **Votrient®**. Disponível em: <[http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001141/WC500094272.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001141/WC500094272.pdf)>. Acesso em 22 de julho de 2021.





## **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 22 de julho de 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](http://uroepm.com.br/sinopsedeurologia/sinopse_uroepm_em_PDF/URO_2005_2.pdf)>. Acesso em 22 de julho de 2021.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer Renal: Prognóstico**. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/6\\_volume/10-CancerRenalProgn.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/6_volume/10-CancerRenalProgn.pdf)>. Acesso em 22 de julho de 2021.

**Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014**, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/23/MINUTA-PT-SAS-DDT-rim-15-12-2014.pdf>. Acesso em 22 de julho de 2021.