



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1219/2020

Vitória, 20 de outubro 2020.

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual, Registros Públicos e Meio Ambiente de Vila Velha – MM. Juiz de Direito Dr. Aldary Nunes Junior – sobre o medicamento: **Sunitinibe 50 mg (Sutent®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, o paciente é portador de neoplasia renal (CID-10: C64), faz tratamento médico há mais de 01 ano, no Hospital de referência Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM, tendo em vista metástase para pulmão e ossos. Para o tratamento da enfermidade, foi prescrito o medicamento Sunitinibe 50 mg (Sutent®) 01 frasco – 01 capsula ao dia por 28 dias, folgar 14 dias e retomar com a medicação. Consta que depois da última consulta no HUCAM, teve complicações e pioras no seu quadro clínico, e tendo em vista que a próxima consulta ainda está para o mês de novembro, o solicitante se socorreu a clínico oncologista privado, aonde foi constatado uma piora no quadro clínico do solicitante, sendo receitado com máxima urgência o uso do medicamento Sutent® 50 mg.
2. Constam prescrições do medicamento Sutent® 50 mg ora pleiteado, prescrições estas não provenientes do SUS (em papel timbrado de empresa particular – NEON) e não datadas, emitidas pelo Dr. Wesley Vargas Moura, CRM 3861 ES.
3. Constam documentos da SESA que versam sobre o indeferimento da solicitação administrativa do item em questão.
4. Às fls. 20 consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados



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

---

emitido pelo Dr. Wesley Vargas Moura, CRM 3861 ES, com solicitação do medicamento não padronizado Sunitinibe, para o paciente portador de tumor de rim metastático para pulmão e ossos (CID C 64), atendido no serviço privado. Consta descrição de cirurgia prévia.

5. Constan resultados de tomografia e agendamentos de consulta em papel timbrado do HUCAM.

## 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.



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

---

- 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.
2. A etiologia do tumor renal ainda é desconhecida. Sabe-se que existem casos de associação familiar, que correspondem a 4% dos CCR.



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

---

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.
4. Recentes avanços em biologia molecular contribuíram para o desenvolvimento de várias drogas para o tratamento do CCR metastático. No carcinoma renal de células



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

---

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 neoangiogênese. 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- $\alpha$  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. Recomendações para tratamento sistêmico de primeira e segunda linha no CCR metastático:
  - 1<sup>a</sup> linha CCR metastático de risco baixo ou intermediário: Agente recomendado – **Sunitinibe**, Bevacizumabe IFN- $\alpha$ , Pazopanibe.
  - 1<sup>a</sup> linha CCR metastático de alto risco: Agente recomendado – Temsirolimus.
  - 2<sup>a</sup> linha terapia prévia com citocinas: Agente recomendado – Sorafenibe, Pazopanibe.



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

---

- 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. 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 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



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

---

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. Portanto, destacamos que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.
5. No presente caso, **apesar de constar documentos provenientes de hospital cadastrado em oncologia no SUS como CACON/ UNACON, os documentos que preconizam o tratamento ora pleiteado contendo o medicamento Sunitinibe para o paciente em questão, se apresentam através de prescrições não provenientes do SUS (em papel timbrado de empresa particular – NEON) e formulário para prescrição de medicamentos não padronizados com informação de paciente atendido no serviço privado.**
6. 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.
7. 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



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

---

- uma opção terapêutica no sentido de controlar a progressão da doença e aumentar a sobrevida do paciente.
8. Os documentos médicos juntados aos autos informam paciente portador de tumor de rim metastático para pulmão e ossos (CID C 64), cirurgia prévia. Prescrição de Sutent® (sunitinibe) 50mg não proveniente do SUS.
  9. Frente ao exposto, entende-se que o medicamento pleiteado pode ser considerado opção terapêutica paliativa para casos semelhantes ao que aflige o paciente em tela, no sentido de promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença.
  10. **É importante reafirmar que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.**
  11. Mediante as informações presentes nos autos, **apesar de constar documentos provenientes de hospital cadastrado em oncologia no SUS como CACON/ UNACON, a prescrição do tratamento ora pleiteado contendo o medicamento Sunitinibe apresenta-se em documentos originados da rede privada de saúde, dessa forma informamos que, para o paciente receber todo e qualquer tratamento pelo SUS, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005, engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, é necessário que o mesmo esteja inserido em um CACON/UNACON”, cabendo ao corpo clínico da referida instituição a definição do tratamento necessário.**

#### IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que os documentos médicos juntados aos autos que prescrevem o medicamento pleiteado não são provenientes de hospital cadastrado em oncologia no SUS





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

---

como CACON/ UNACON, entende-se que para receber o tratamento necessário (como por exemplo, medicamentos antineoplásicos) através do SUS, é imprescindível que, além de ser cadastrado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, que a prescrição do tratamento/medicamentos seja originada do corpo clínico da referida unidade.

**REFERÊNCIAS**

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

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>>.

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 20 de outubro 2020.

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 20 de outubro 2020.



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

---

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 20 de outubro 2020.

SUNITINIBE. Bula do medicamento Sutent® {indicações constantes em bula} Pfizer

Brasil. Disponível em: <<http://www.pfizer.com.br/interna.aspx?idConteudo=3>>. Acesso em 20 de outubro 2020.

MOTZER, R. J. et al. Sunitinib versus Interferon Alfa in Metastatic Renal-Cell Carcinoma.

**NENGL J MED**, v. 356, n. 2, 2007. Acesso em 20 de outubro 2020.

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 20 de outubro 2020.