



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1279/2020
Parecer complementar ao nº 149/2020

Vitória, 04 de novembro 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara da Fazenda Pública Estadual, Municipal, Registros Públicos e Meio Ambiente de Guarapari – MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Marçal da Silva e Silva – sobre: **substituição do medicamento Sunitinibe pelo medicamento Pazopanibe (Votrient®).**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 049/2020:

1.1 De acordo com os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, a paciente, 57 anos, tem diagnóstico de câncer renal e foi submetida a cirurgia em 30/11/15. Vinha em controle desde então, quando em tomografia de controle de 23/05/19 mostrou surgimento de um nódulo pulmonar, que em 03/09/19 foi submetida a ressecção deste nódulo. O anatomopatológico e a imunohistoquímica confirmaram um carcinoma renal metastático de células claras. Assim, solicita a liberação de Sutent® (sunitinibe) 50mg. Tomar 1 comprimido ao dia por 28 dias a cada 6 semanas até a progressão.

1.2 Constam resultados de exames que corroboram o descrito em laudo.

1.3 Consta receituário em papel timbrado do Hospital Santa Rita do medicamento pleiteado emitido em 06/12/19 pelo Dr. Vinicius Lucas Campos.

1.4 Teor da Discussão e conclusão desse Parecer:



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

- 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.**
- 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 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.
- 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.
- 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, ao contrário da informação citada na Inicial.
- No presente caso, **de acordo com os documentos anexados aos autos, é possível inferir que a paciente está sendo acompanhada e em tratamento no hospital cadastrado como CACON/UNACON – Hospital Santa Rita de Cássia, a quem cabe a disponibilização de todo o tratamento necessário ao paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA independente do valor individual.**



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

- 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.
- 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.
- Os documentos médicos juntados aos autos informam paciente, 57 anos, tem diagnóstico de câncer renal e foi submetida a cirurgia em 30/11/15. Vinha em controle desde então, quando em tomografia de controle de 23/05/19 mostrou surgimento de um nódulo pulmonar, que em 03/09/19 foi submetida a ressecção deste nódulo. O anatomopatológico e a imunohistoquímica confirmaram um carcinoma renal metastático de células claras. Assim, solicita a liberação de Sutent® (sunitinibe) 50mg.
- **Frente ao exposto, e considerando a gravidade do caso e grau de acometimento da doença, entende-se que o medicamento pleiteado 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.**
- **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.**
- 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 a própria Instituição (CACON ou UNACON), no presente caso o Hospital Santa Rita de Cássia, gerir os recursos recebidos pelas APACs.** Desta feita, entende-se 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 para os pacientes.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 28/10/20 pelo Dr. Vinícius Lucas Campos, em papel sem timbre, com carimbo da Unimed, contendo as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

seguintes informações: paciente possui diagnóstico de câncer renal e foi submetida a cirurgia em 30/11/15. Vinha em controle desde então, quando em tomografia de controle de 23/05/19 mostrou surgimento de um nódulo pulmonar, que em 03/09/19 foi submetida a ressecção deste nódulo. O exame anatomopatológico e a imuno-histoquímica confirmaram um carcinoma renal metastático de células claras. Fez tratamento com Sutent (sunitinibe) por 3 meses, mas a paciente não tolerou o tratamento devido a toxicidade grau 4 (fadiga, inapetência), portanto solicita troca do tratamento para Votrient (pazopanibe) 400mg. Tomar 1 comprimido de 12/12h, de forma contínua, até progressão.

2.2 Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT em 05/10/20.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento **Pazopanibe** foi incorporado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº 91 de 27 de dezembro de 2018 para **carcinoma renal de células claras metastático (caso da Requerente)**, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

2. De acordo com a Conitec, 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 ou tensirolimo).

3. Na documentação juntada aos autos consta informação de que a paciente fez tratamento com Sutent® (sunitinibe) por 3 meses, porém não tolerou o tratamento devido a toxicidade grau 4 (fadiga, inapetência). No entanto, cumpre informar que a **fadiga e anorexia** estão relatadas como reações adversas comuns, tanto na bula do medicamento Sunitinibe (Sutent®) quanto na bula do medicamento ora pleiteado Pazopanibe (Votrient®).

4. **Assim, apesar do medicamento Pazopanibe (Votrient®) ter sido incorporado pelo SUS para tratamento de carcinoma renal de células claras metastático**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(caso da Requerente), não podemos afirmar que este medicamento se constitui em única alternativa de tratamento para o caso em tela, neste momento, sendo a responsabilidade pela indicação e uso do referido medicamento de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.

5. No presente caso, considerando que o laudo médico que solicita a substituição do medicamento Sunitinibe pelo medicamento Pazopanibe foi emitido em papel sem timbre e com carimbo da Unimed, não é possível afirmar que a paciente esteja sendo acompanhada em um hospital conveniado com o SUS (CACON/UNACON), a quem caberia o custeio de todo o tratamento necessário.

6. **É importante informar que para a paciente ter acesso a tratamentos oncológicos pelo SUS (como por exemplo exames e medicamentos antineoplásicos), é imprescindível que a mesma esteja cadastrada e em tratamento em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, e que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade, conforme protocolos clínicos previamente padronizados, cabendo a essa instituição o fornecimento de todo o tratamento necessário.**

7. **Por fim, considerando que o documento médico remetido a este Núcleo, nessa ocasião, indica que a paciente encontra-se em tratamento pelo Plano de Saúde (UNIMED), entende-se que nestes casos, cabe ao próprio Plano de Saúde o custeio de todo o tratamento, incluindo os medicamentos prescritos pelo médico assistente.**





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

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>>. Acesso em 04 novembro 2020.

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 04 novembro 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 04 novembro 2020.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer Renal: Prognóstico**. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/10-CancerRenalProgn.pdf>. Acesso em 04 novembro 2020.

SUNITINIBE. Bula do medicamento Sutent®. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Sutent_Profissional_de_Saude_29.pdf. Acesso em 04 novembro 2020.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PAZOPANIBE. Bula do medicamento Votrient®. Disponível em:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/votrient-epar-product-information_pt.pdf. Acesso em 04 novembro 2020.

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

CONITEC. Relatório de Recomendação nº 406/2018. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_Carcinoma_Renal.pdf. Acesso em 04 novembro 2020.