



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 149/2020

Vitória, 27 de janeiro 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual, Municipal, Registros Públicos e Meio Ambiente de Guarapari sobre o medicamento: **Sunitinibe 50 mg (Sutent®)**.

I – RELATÓRIO

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.
2. Constan resultados de exames que corroboram o descrito em laudo.
3. Consta receituário em papel timbrado do Hospital Santa Rita do medicamento pleiteado emitido em 06/12/19 pelo Dr. Vinicius Lucas Campos.

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



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

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.
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



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

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.
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.



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

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 fáscia 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 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- 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



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

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 Temeirolimus 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:
- 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 – Temeirolimus.
 - 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-quinase 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.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

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 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.



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

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, ao contrário da informação citada na Inicial.
5. **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.**
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 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, 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.
9. **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**



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

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. 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.**





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, 2018.

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>.

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>>.

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

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

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

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