



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1529/2019

Vitória, 27 de setembro de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 1ª Vara de Conceição da Barra – MM. Juiz de Direito Dr. Lucas Modenesi Vicente – sobre o medicamento: **Pazopanibe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial datada de 07/12/18 e demais documentos remetidos a este Núcleo, a Autora foi diagnosticada com neoplasia maligna de rim, necessitando fazer uso do medicamento Sunitinibe 50mg. Internada desde o dia 02/12/2018 no Hospital Roberto Silves – São Mateus/ES. Consta decisão com deferimento de tutela de urgência compelindo Município de Conceição da Barra e Estado do Espírito Santo o fornecimento de Sunitinibe para a paciente.
2. Às fls. 127 consta laudo médico emitido pelo Dr. Guilherme Biancardi Augusto Fernandes, em papel timbrado da Fundação Beneficente Rio Doce, emitido em 30/08/2019, com informação de paciente com 63 anos, portador de neoplasia metastático para pulmões, ossos, linfonodos, histologia carcinoma de células claras (CID 10 C64 Estadio IV) mantendo bom performance status a despeito do estágio da doença (ECOG 1). Diagnóstico firmado por cirurgia de 06/09/2018 (nefrectomia – estágio cirúrgico pT3apM1), bem como tomografias. Em tratamento com sunitinibe desde janeiro de 2019 porém evoluiu com progressão. Profissional emissor do laudo informa que, como não há tratamento eficaz que possa ser



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

custeado pela APAC-SUS, sugere **pazopanibe**, como segunda linha, a ser mantido conforme duração da resposta e tolerância clínica.

3. Consta documento da SESA informando que o medicamento Pazopanibe não faz parte da relação de medicamentos disponíveis na rede pública estadual.

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.



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

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 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



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

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 (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 fâscia 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.



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

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 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



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

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.

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 Oncologia, 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.



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

5. 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.
6. **No presente caso, podemos inferir que a paciente se encontra em acompanhamento no Hospital Rio Doce, credenciado como UNACON, a quem caberia o fornecimento de todo o tratamento de forma integral e integrada.**
7. 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.
8. Na documentação médica juntada aos autos, consta informação de que se trata de paciente com 63 anos, portador de neoplasia metastático para pulmões, ossos, linfonodos, histologia carcinoma de células claras (CID 10 C64 Estadio IV) mantendo bom performance status a despeito do estágio da doença (ECOG 1). Diagnóstico firmado por cirurgia de 06/09/2018 (nephrectomia – estágio cirúrgico pT3apM1), bem como tomografias. Em tratamento com sunitinibe desde janeiro de 2019 porém evoluiu com progressão. Profissional emissor do laudo informa que, como não há tratamento eficaz que possa ser custeado pela APAC-SUS, sugere **pazopanibe**, como segunda linha, a ser mantido conforme duração da resposta e tolerância clínica.



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

9. 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.
10. 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 tensesolimo).
11. Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de renal metastático, como é o caso da 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.
12. **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.**
13. Por fim, ressaltamos que é de responsabilidade do CACON, neste caso, o Hospital Rio Doce, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao paciente/impetrante, independente do valor da APAC, (principalmente levando em consideração que foi prescrito por médico desta unidade), de acordo com a Portaria GM/MS no 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnostico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.



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



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=AFQjCNGznwJ8HmPpygiL9X4bd7-anC4oHw>>. Acesso em 27 setembro de 2019.

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>. Acesso em 27 setembro de 2019.

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 27 setembro de 2019.

MARQUES, M. L.; FUZARO, R. M. **Carcinoma de células renais**. Sinopse de Urologia.



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

Ano 9 – Nº2 – 2005. Disponível em:
<http://uroepm.com.br/sinopsedeurologia/sinopse_uroepm_em_PDF/URO_2005_2.pdf>. Acesso em 27 setembro de 2019.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer Renal: Prognóstico.**
Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/6_volume/10-CancerRenalProgn.pdf> Acesso em 27 setembro de 2019.

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 27 setembro de 2019.