



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 575/2022

Vitória, 02 de maio de 2022.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Martins da Silva – sobre o medicamento: **Sutent® 50 mg (sunitinibe)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial a autora foi diagnosticada com NEOPLASIA MALIGNA NO ESTÔMAGO, PÂNCREAS, RETROPERITÔNIO E FÍGADO (CID C16, CID C25, CID C48.0 e CID C22) estando em tratamento contínuo com cirurgias, quimioterapias e medicamentos desde 2007. Além dos sintomas decorrentes do tratamento para neoplasia, a parte autora ficou com sequelas posto que retirou parte de seu estômago, pâncreas e o retroperitônio, devido essas remoções a autora, ficou com sequelas físicas e motoras devido ao tratamento cirúrgico e quimioterápico. Informa paciente portadora de GIST metastático (tumor estromal do trato gastrointestinal), já operada e já tendo recebido imatinibe, evoluindo com progressão da doença e com indicação de receber segunda linha de tratamento oncológico, sunitinibe, não disponibilizado pelo sistema único de saúde.
2. Conforme laudo médico em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, emitido em 04/02/22, trata-se de paciente com 51 anos, portadora de GIST METASTÁTICO (TUMOR ESTROMAL DO TRATO GASTROINTESTINAL), já operado e já tendo recebido imatinibe tanto na dose de 400mg quanto na dose de



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

---

800mg, evoluindo com progressão de doença e com indicação de receber segunda linha de tratamento oncológico, sunitinibe, não disponibilizado pelo sistema unico de saúde. O papel de sunitinibe na doença resistente a imatinibe foi demonstrado em estudo randomizado de fase III que comparou sunitinibe versus placebo (n-312) em pacientes não mais responsivos a imatinibe, mostrando aumento de SG, com redução do risco de morte de cerca de 50%

3. Às demais fls. constam outros documentos que versam acerca do caso em tela, como resultados de exames e prescrições anteriores, evolução da paciente em tratamento no Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim que corroboram a descrição em laudo médico.

## 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:
  - 2.1 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



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

---

prevalentes no Brasil.

2.2 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.

2.3 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 tem 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.



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

---

7. A Lei 12.401 de 24 de abril de 2011, Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

**“Art. 19 – São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:**

**I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;**

**II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”**

## **DA PATOLOGIA**

1. **GIST (Tumor Estromal Gastrointestinal):** são tumores de ocorrência muito rara no esôfago, constituindo 1 a 3% dos tumores mesenquimais do esôfago, e adquirem importância no estômago e duodeno onde são bem mais frequentes. Usualmente são assintomáticos e constituem achados de exame endoscópico, exceto quando atingem grandes tamanhos ou ulceram em que podem manifestar dor abdominal ou sangramento gastrointestinal. A tomografia por emissão de pósitrons pode identificá-los, uma vez que apresentam afinidade pelo fármaco FDG; assim como a punção ecoguiada pode fornecer material para o diagnóstico histológico, em especial nas lesões maiores que 2,0 cm de tamanho (caso da requerente). O diagnóstico diferencial do GIST inclui leiomiomas, leiomiossarcomas, schwannomas, tumor miofibroblástico inflamatório, lipossarcomas, tumores metastáticos e tumores desmoides e a distinção entre eles é feita tomando por base o quadro clínico, os achados histológicos e, principalmente, moleculares. O potencial maligno do GIST está relacionado ao tamanho, à taxa de mitose e à presença de necrose tumoral.

## **DO TRATAMENTO**

1. A cirurgia é o principal tratamento para os GISTs. Após a ressecção a terapia coadjuvante com imatinibe deve ser considerada naqueles pacientes com moderado



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

---

- risco de recorrência da doença. A dose inicial recomendada é de 400mg/dia. O tempo de tratamento não está totalmente estabelecido, porém os estudos indicam 12 meses.
2. Nos casos de tumores inoperáveis ou metastáticos, o tratamento de escolha é com o imatinibe, um inibidor da tirosinoquinase, não havendo indicação de radioterapia ou quimioterapia. A droga deve ser iniciada no momento em que o diagnóstico de doença metastática ou avançada for realizado, devendo ser mantida até que o paciente desenvolva intolerância ou doença progressiva. Estudos recentes demonstraram que mais de 50% dos pacientes com doença avançada respondem ao tratamento medicamentoso. A dose inicial recomendada é de 500mg/dia que pode ser elevada, se houver necessidade até 800mg/dia. Em pacientes em uso de imatinibe com progressão da doença demonstrada clinicamente e por exame de imagem, deve ser considerado o medicamento de 2<sup>a</sup> linha sunitinibe na dose de 50mg/dia por quatro semanas consecutivas, a cada seis semanas. (Evidência A 1<sup>a</sup>).
  3. **O sunitinibe demonstrou eficácia contra o GIST avançado após a progressão do imatinibe e um perfil de toxicidade aceitável. Atualmente, é considerado o tratamento padrão de segunda linha no GIST metastático após a progressão ou intolerância ao imatinibe.**
  4. O fígado e o peritônio são os locais de metástases mais comuns, e cerca de 30% dos pacientes com doença recidivada ou metastática apresentam GIST potencialmente ressecável. Mesmo na ausência de estudos randomizados, a cirurgia em pacientes selecionados com doença metastática parece aumentar o controle da doença em longo prazo, quando há resposta ao tratamento inicial com imatinibe (isto é, resposta parcial, doença estável ou somente progressão focal). Nesses casos, o imatinibe deve ser mantido após a ressecção, mesmo se esta for completa.
  5. Ou seja, no caso de progressão confirmada ou intolerância rara ao imatinibe, o tratamento de segunda linha padrão é outro inibidor da tirosina quinase, o sunitinibe. Após confirmação de progressão da doença em pacientes em uso de sunitinibe, foi observado em um estudo randomizado que o medicamento regorafenibe, na dose de



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

---

160 mg por dia durante 3 a 4 semanas, é capaz de prolongar significativamente a sobrevida e a progressão da doença.

## 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. 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.
2. A bula traz as indicações:
  - Tumores do estroma gastrointestinal (GIST) resistentes ao Imatinibe.
  - Carcinoma de células renais, avançado, metastático.
  - Tumor neuroendócrino pancreático avançado, não passível de tratamento cirúrgico.

## 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. 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.



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

---

2. 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.
3. 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.
4. No presente caso, de acordo com os documentos anexados aos autos, **a paciente está em tratamento em um hospital conveniado com o SUS (CACON/UNACON), que é o Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim, unidade cadastrada credenciada como CACON/UNACON, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos) a paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.**
5. No SUS o tratamento da patologia apresentada é norteada pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal. Neste Protocolo, estão contempladas como opções terapêuticas para o GIST em adultos no SUS, a ressecção cirúrgica, radioterapia e utilização do inibidor da tirosinoquinase, o mesilato de imatinibe. As opções de tratamento variam de acordo com o estadiamento da doença por ocasião do diagnóstico e com os grupos prognósticos.**



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

---

6. No tocante ao medicamento pleiteado, **Sunitinibe (Sutent)**, informamos quanto ao uso desse medicamento para a condição da paciente em tela, apesar de possuir registro na ANVISA, há poucos estudos avaliando o sunitinibe no tratamento de tumores do estroma gastrointestinal (GIST) resistentes ao Imatinibe (Glivec). Nos estudos identificados foram verificados alguns vieses que podem comprometer seus resultados.
7. De acordo com relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - Conitec, o sunitinibe, inibidor da fosforilação de múltiplas tirosinoquinases, foi testado na quimioterapia de segunda linha do GIST em um ensaio clínico versus placebo, que incluiu 312 pacientes com doença avançada, intolerantes ou resistentes ao imatinibe. No estudo, o cegamento foi suspenso precocemente após análise interina ter demonstrado diferença estatisticamente significativa entre os grupos no desfecho primário, definido por tempo até progressão radiológica. O tempo até progressão de doença foi significativamente maior no grupo tratado (27,3 semanas, IC 95% 16-32,1 semanas versus 6,4 semanas, IC 95% 4,4-10 semanas; HR 0,33, IC 95% 0,23-0,47;  $p < 0,0001$ ). A sobrevida total foi descrita como superior no grupo tratado com sunitinibe, no entanto valores absolutos não são relatados; e, como mais da metade dos pacientes estavam vivos no momento da análise, a sobrevida mediana não pôde ser calculada. Taxas de resposta objetiva (redução do tumor) foram baixas em ambos os grupos (7% no grupo sunitinibe versus 0% no placebo; CI 95% 3,7-11,1;  $p = 0,006$ ). Eventos adversos graves foram observados mais frequentemente no grupo sunitinibe (20% versus 5%). O delineamento, permitindo a suspensão do cegamento e a troca do grupo placebo para o grupo intervenção, uma vez identificada a progressão, não é adequado para mostrar efeito da intervenção na sobrevida. Qualidade de vida não foi avaliada, sendo o critério de progressão basicamente radiológico.
8. Ainda de acordo com a Conitec, a principal crítica a esse estudo consiste no fato de haver evidências de que a suspensão do imatinibe está associada a aumento do risco de progressão acelerada da doença, o que pode ter impactado negativamente nos desfechos observados no grupo placebo. De fato, a sobrevida livre de progressão no grupo placebo foi de 6 semanas, enquanto a sobrevida livre de doença estimada com





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

---

escalonamento de dose de imatinibe foi de cerca de 11,6 semanas. Esse dado aponta para um aspecto que pode ser criticável do ponto de vista ético. Não foi descrito quantos pacientes entre os definidos como resistentes tinham espaço para o escalonamento. Assim, a duração de estabilidade da doença, apontada como superior no grupo sunitinibe, como igual ou superior a 22 semanas observada em 17% dos pacientes que receberam sunitinibe e em 2% do grupo placebo, não pode ser aceita como verdadeira.

9. Os efeitos adversos comuns do sunitinibe incluem diarreia (40%), astenia (37%), fadiga (33%), hipertensão (28%) e náusea (27%), além de hipotireoidismo, anemia, neutropenia, trombocitopenia, linfocitopenia e diminuição da fração de ejeção ventricular. Assim, diante da natureza da evidência disponível, recomendou-se aguardar novos e mais adequados estudos para que o sunitinibe possa ser devidamente avaliado pela Conitec, inclusive quanto ao custo-efetividade de considerá-lo terapia de segunda linha para GIST.
10. Por tais razões, o sunitinibe não foi incorporado ao Protocolo do Ministério da Saúde. Já o mesilato de imatinibe é comprado pelo Ministério da Saúde e fornecido pelas Secretarias Estaduais de Saúde aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia
11. **Entretanto, apesar das limitações dos estudos encontrados, trata-se de medicamento atualmente aprovado mundialmente para GISTs metastáticos em pacientes com resistência ou intolerância ao imatinibe por proporcionar benefícios clínicos substanciais, incluindo controle da doença e sobrevida superior ao placebo. Devido ao espectro mais amplo de inibição do alvo, sua gama de efeitos colaterais é maior do que a do imatinibe, embora a maioria seja de gravidade leve a moderada, controláveis e relacionados a fadiga, diarreia, descoloração da pele e náusea.**
12. De acordo com os documentos médicos remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente



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

---

de 51 anos, portadora de GIST METASTÁTICO, já operado e já tendo recebido imatinibe tanto na dose de 400mg quanto na dose de 800mg, evoluindo com progressão de doença.

13. **Devemos esclarecer que nestas circunstâncias, o tratamento com o medicamento Sunitinibe é paliativo (aumenta a sobrevida) mas não promove a cura da doença.**

#### IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando o estadiamento clínico e refratariedade frente aos tratamentos disponíveis no SUS realizados (cirúrgico e quimioterápico), entende-se que, o medicamento pleiteado pode se constituir em opção terapêutica para o caso em tela, com a finalidade de aumentar a sobrevida da paciente.
2. Assim, entende-se que **é de responsabilidade do CACON/UNCAON, neste caso, Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao paciente/impetrante (independente do valor da APAC), 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”.**
3. Pontuamos ainda que, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON as instituições de saúde, neste caso, **têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica)**, desta feita informa-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

---

4. É importante reafirmar que o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998**. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 494, de 18 de junho de 2014 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal.

LINHARES, Eduardo; VALADAO, Marcus. Atualização em GIST. Rev. Col. Bras. Cir. [online]. 2006, vol.33, n.1, pp. 51-54.

Laercio Gomes LOURENÇO, Ricardo CAPONERO. TRATAMENTO ADJUVANTE NOS GISTS. ABCD Arq Bras Cir Dig, 2011;24(3):239-241

Valadão M, et al. Novas perspectivas no tratamento do GIST. Revista Brasileira de Cancerologia 2006; 52(4): 373-379

DEMETRI, M., D., ET AL. **Efficacy and safety of regorafenib for advanced gastrointestinal stromal tumours after failure of imatinib and sunitinib (GRID): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial.** November 22, 2012. Volume 381, Issue 9863 P295-302. January 26, 2013. Disponível em: <https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673612618571/abstract>.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

THATYANE, C., B., ET AL. **Tumores Estromais Gastrointestinais (GIST): Uma Revisão da Literatura.** Rev Med Saude Brasilia 2018; 7(2):227-235. Disponível em: <[file:///D:/SW\\_Users/PJES/Downloads/8887-45631-2-PB.pdf](file:///D:/SW_Users/PJES/Downloads/8887-45631-2-PB.pdf)>. Acesso em: 07 mar. 2019.

REID, R. et al. Guidelines for the Management of Gastrointestinal Stromal Tumours (GIST) In Scotland. Disponível em: <<http://www.pathology.scot.nhs.uk/download/sgpg/guidelines/gist.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

HISLOP, J. et al. Systematic Review of Escalated Imatinib Doses Compared with Sunitinib or Best Supportive Care, for the Treatment of People with Unresectable/Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumours Whose Disease has Progressed on the Standard Imatinib Dose. J Gastrointest Cancer. 2012 Jun; 43(2): 168–176. Published online 2011 Oct 6. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3348468/>>. Acesso em: 07 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.