



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 532/2020

Vitória, 20 de março de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível de São Mateus – MM. Juíza de Direito Dra. Thaita Campos Trevizan– sobre o medicamento: **Pazopanibe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o despacho às fls. 43, paciente solicita judicialmente o medicamento Pazopanibe 400mg e magistrada solicita ao NAT emissão de parecer técnico.
2. Às fls. 26 consta laudo médico emitido pela Dra. Juliana Alvarenga Rocha, papel timbrado da CECON, onde médico assistente declara que o paciente acima é portador de câncer de rim metastático para pulmão e peritônio EC IV, risco prognóstico bom. Atualmente faz tratamento no Hospital Santa Rita de Cássia pelo Sistema Único de Saúde. Sabe-se que pacientes no estágio clínico IV se beneficiam com ganho indiscutível de sobrevida livre de progressão (slp) e sobrevida global (sg) do uso de tratamento paliativo com pazopanibe 800mg/dia conforme preconizado



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

pelos guidelines nacionais e internacionais. O estudo que evidenciou o papel do pazopanibe no tratamento do câncer de rim, denomina-se Comparz e demonstrou a não inferioridade de pazopanibe versus sunitinibe em 1.110 pacientes. Aqueles tratados com pazopanib ou sunitinibe /apresentaram medianas de slp (8,4 versus 9,5 hr=1,04; ic de gs%: 0,09-] ,22) e sg (28,4 vfrsus 29,3 meses: hr=0,90; ic de 95%: 0,76-1,08) equivalentes, o perfil de toxicidade e a análise de qualidade de vida beneficiaram significativamente os indivíduos que receberam pazopanibe. Este medicamento faz parte dos protocolos de tratamento internacionais e nacionais sendo a indicação para uso aprovada pela Anvisa. Esse medicamento já teve sua incorporação no sistema público de saúde aprovada pela Conitec porém o fornecimento da medicação ainda não foi iniciada. Cumprindo o dever ético de informar e orientar os pacientes a fazer o melhor tratamento, com respaldo da aprovação pela Anvisa e estudo de fase II, indico ao paciente acima que faça uso pazopanibe conforme prescrição médica. Devido idade e volume de doença, acrescento que o paciente necessita de início imediato e urgente da medicação, com risco de progressão de doença e consequente óbito

3. Às fls. 03 consta prescrição médica do medicamento Pazobanibe 400mg, tomar 2 comprimidos 1 x ao dia, emitido em 16/03/2020, papel timbrado clinica CECON.
4. Foi anexado estudos ao autos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.
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



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

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 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%).



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 supra-renal e ureter proximal (APUROLOGIA). A nefrectomia do tumor primário é curativa apenas se a cirurgia conseguir remover todos os depósitos de tumor.
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



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

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, doxorrubicina, 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 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. 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**, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do



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

Sistema Único de Saúde - SUS.

2. 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.
3. No SUS o fornecimento de medicamentos para uso oncológico se dá por meio da notificação dos fármacos como procedimentos quimioterápicos no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). 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. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

5. **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.**
6. **No presente caso, de acordo com exposto em laudo médico, o paciente vem realizando tratamento em um CACON, qual seja o Hospital Santa Rita de Cássia, entretanto o documento médico que solicita o medicamento em questão é oriundo de serviço particular de saúde (Cecon).**
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 portador de câncer de rim metastático para pulmão e peritônio EC IV, risco prognóstico bom.



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. 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 e temsirolimo).
11. Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de renal metastático, como é o caso do 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 (câncer de rim metastático) 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.**
13. Considerando que os documentos médicos juntados aos autos que prescrevem o medicamento pleiteado foram emitidos por clínica médica particular (CECON), entende-se que para receber o tratamento necessário (como por exemplo medicamentos antineoplásicos) para a patologia que o acomete através do SUS, é



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

imprescindível que o paciente, além de ser cadastrado o em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade.



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=AFQjCNGznwJ8HmPpygjL9X4bd7-anC40Hw>>. Acesso em 20 de março de 2020.

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 20 de março de 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/DIRETRIZESOBRECARCINOMADECELUL>>.



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

ASRENAIS.pdf>. Acesso em 20 de março de 2020.

MARQUES, M. L.; FUZARO, R. M. **Carcinoma de células renais**. Sinopse de Urologia. Ano 9 – N°2 – 2005. Disponível em: <http://uroepm.com.br/sinopsedeurologia/sinopse_uroepm_em_PDF/URO_2005_2.pdf>. Acesso em 20 de março de 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 20 de março de 2020.

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 20 de março de 2020.