



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1178/2019

Vitória, 31 de julho de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível de Linhares – MM. Juiz de Direito Dr. Thiago Albani Oliveira Galveas – sobre o medicamento: **Pazopanibe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial datada de 13/06/18 a Autora foi diagnosticada com neoplasia maligna de rim, necessitando fazer uso do medicamento Sunitinibe 50mg.
2. Às fls 16 consta formulário para pedido judicial em saúde solicitando o medicamento sunitinibe para paciente portadora de neoplasia maligna de rim, com metástase para os pulmões, assim como consta às fls 24 laudo médico com o mesmo teor das informações contidas no citado formulário.
3. Consta outra petição, datada de 23/10/18, relatando que a Autora encontra-se em tratamento com o medicamento Sunitinibe, porém evolui com progressão da doença, sendo então prescrito o medicamento Pazopanibe, em substituição ao Sunitinibe.
4. Às fls 91 consta laudo médico emitido pelo Dr. Guilherme Biancardi Augusto Fernandes em papel timbrado da Fundação Beneficente Rio Doce, com as seguintes informações: paciente com 74 anos de idade, portadora de neoplasia



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

maligna de rim metastático para pulmões, histologia carcinoma de células claras, estágio IV. Diagnóstico firmado por cirurgia de 18/11/2018 (nefrectomia - estágio cirúrgico pt3apmx), bem como tomografias. Encontra-se em tratamento com o medicamento Sunitinibe, porém evoluiu com progressão da doença, (tomografia de 10/10/18). Como não há tratamento eficaz que possa ser custeado pela APAC-SUS, prescreve o medicamento Pazopanibe, como terapia de segunda linha. Prescreve pazopanibe 400 mg, 2x/dia.

5. 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.



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

- Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possui 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 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.



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

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 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



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

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 fásia 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 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



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

eu 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. 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.



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

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.
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 74 anos de idade, portadora de neoplasia maligna de rim metastático



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

para pulmões, histologia carcinoma de células claras, estágio IV. Diagnóstico firmado por cirurgia de 18/11/2018 (nefrectomia - estágio cirúrgico pt3apmx), bem como tomografias. Encontra-se em tratamento com o medicamento Sunitinibe, porém evoluiu com progressão da doença, (tomografia de 10/10/18). Como não há tratamento eficaz que possa ser custeado pela APAC-SUS, prescreve o medicamento Pazopanibe, como terapia de segunda linha. Prescreve pazopanibe 400 mg, 2x/dia.

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, doxorrubicina, gencitabina e vinblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, **pazopanibe** e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e tensirolimo).
11. Cabe ressaltar que o tratamento do câncer 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.**



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

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”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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=oCB0QFjAB&usg=AFQjCNGznmJ8HmPpygiL9X4bd7-anC4oHw>>. Acesso em 31 jul 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/WC5000942>



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

[72.pdf](#)>. Acesso em 31 jul 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/DIRETRIZESOBRERCAINOMADECELULASRENAIS.pdf>>. Acesso em 31 jul 2019.

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 31 jul 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 31 jul 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 31 jul 2019.