



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0274/2024

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804222-33.2024.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de pazopanibe 200mg** (Votrient®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 96905635 - Página 5), emitido em 11 de janeiro de 2024 por , o Autor tem diagnóstico de **carcinoma de células claras renais metastático com implante pulmonar** (CID-10: C64), com bom estado geral (PS1) e vem em uso de **pazopanibe 800mg**, 1 vez ao dia, com boa resposta clínica e radiológica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹.
2. O **câncer de rim** é mais frequente em pessoas de 50 a 70 anos e, no Brasil, há cerca de seis mil casos por ano. Saiba quais as possíveis causas do câncer de rim e quais os tratamentos necessários. Há cinco principais tipos de câncer de rim: carcinoma de células renais claras; carcinoma papilar de células renais; carcinoma cromóforo de células renais; Ductos coletores e Sarcomatoides².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de pazopanibe** é um agente antineoplásico inibidor da proteína quinase, indicado para o tratamento de carcinoma de células renais avançado e/ou metastático³.

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 1 fev. 2024.

² Pfizer. Câncer Renal. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/sua-saude/oncologia/cancer-de-rim>>. Acesso em: 1 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento pazopanibe (Votrient) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681136> >. Acesso em: 1 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **cloridrato de pazopanibe 400mg** apresenta **indicação** que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - carcinoma de células renais metastático.
2. Os medicamentos *antiangiogênicos* **malato de sunitinibe e cloridrato de pazopanibe foram incorporados no SUS** para o **carcinoma renal de células claras metastático**, mediante negociação de preço e conforme modelo da Assistência Oncológica no SUS (Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018)⁴. Diante disso, tais medicamentos já se encontram descritos na atualização das **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais** (Portaria Conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022)⁵.
3. Tendo em vista que o Autor apresenta **câncer renal**, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros **indicados para o manejo de eventuais complicações**.
4. Considerando que o **cloridrato de pazopanibe foi incorporado conforme modelo de Assistência Oncológica no SUS**⁴, elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac**.
5. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁶.
6. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
7. Cabe informar que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ** (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.
8. Entretanto, o hospital em questão se posicionou em folha 24 informando que “(...) possui contrato vigente para o fornecimento do medicamento **cloridrato de pazopanibe 200mg**, porém em virtude do grande aumento de demanda e das restrições orçamentárias não foi possível a

⁴ CONITEC. Portaria STCIE/MS Nº 91, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_89a91_2018.pdf >. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 20, de 27 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf >. Acesso em: 1 fev. 2024.

⁶ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

solicitação de parcela para abastecimento dos estoques no final do ano de 2023. (...)” Além disso, também foi informado que “(...)nova parcela de abastecimento do estoque será realizada no momento que houver disponibilidade orçamentária.(...)”.

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96905634 – Páginas 16 e 17, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02