



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2883/2024.

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2024.

Processo nº **0803128-46.2023.8.19.0046**,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado** do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **malato de sunitinibe 50mg** (Sutent®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico do Hospital Darcy Vargas (Num. 122369355 - Págs. 1 e 2), emitidos em 22 de maio de 2024, pelo médico -----, a Autora tem diagnóstico de **câncer de rim, metastático para pulmão e linfonodos**. Consta prescrito **malato de sunitinibe 50mg** (Sutent®), para tratamento paliativo.
2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal..**

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS 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.



7. A 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

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 e dá outras providências. 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **câncer renal**, conhecido também como **carcinoma de células renais (CCR)** é a terceira neoplasia mais comum do trato genitourinário, acometendo de 2% a 3% da população. É uma neoplasia maligna que afeta mais homens do que mulheres. No Brasil, a incidência desta neoplasia varia de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes/ano segundo os dados. Pode ser ocasional ou estar associado a fatores genético ou hereditários. O termo utilizado para carcinoma de células renais (CCR) representa as neoplasias renais de origem epitelial com potencial maligno. Existem vários tipos histológicos CCR: convencional (células claras) (70 a 80%), papilar (10 a 15%), cromófobo (4 a 5 %), ducto coletor (<1%) e medular (<1%). O carcinoma de células renais é dividido em quatro estágios: Estágio I - tumor confinado ao rim com até 7,0cm; Estágio II - tumor confinado ao rim > 7,0cm; Estágio III - tumor com invasão de grandes veias, ou suprarrenal, ou tecidos perirrenais, ou com metástase em linfonodos regionais e Estágio IV - tumor que atravessa a fáscia de Gerota, ou metástase a distância, ou extensão para órgãos vizinhos (exceto suprarrenal)².

3. A **metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

²GIACHINI, Elisangela, et al. Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde.Com, v. 13, n. 2, p. 850-885, 2017. Disponível em: <<http://periodicos2.uesb.br/index.php/rsc/article/download/464/375/>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

DO PLEITO

1. O **Malato de Sunitinibe** inibe múltiplos receptores de tirosinaquinase (RTQs) que implicam no crescimento tumoral, na angiogênese patológica e na progressão metastática do câncer. Dentre suas indicações consta o tratamento de carcinoma metastático de células renais (CCRm) avançado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora portador de **neoplasia maligna no rim**. Sendo pleiteado o medicamento **malato de sunitinibe 50mg** (Sutent®).

2. Informa-se que o medicamento **malato de sunitinibe 50mg** (Sutent®) apresenta **indicação** que consta em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **neoplasia maligna no rim**.

3. O medicamento **malato de sunitinibe foi incorporado no SUS** para o carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme modelo da Assistência Oncológica no SUS (Portaria SCTIE/MS nº 91, de 27 de dezembro de 2018)⁵. Diante disso, tal medicamento já se encontra descrito na atualização das **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 20, de 27 de outubro de 2022)⁶.

4. Tendo em vista que a Autora 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**.

5. Considerando que o **malato de sunitinibe 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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac.**

6. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja

³SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

⁴Bula do medicamento Malato de Sunitinibe (Sutent®) por Laboratórios Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUTENT>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

⁵ 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: 23 jul. 2024.

⁶ 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: 23 jul. 2024.



adorado. 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 especial⁷.

7. 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.

8. Cabe informar que a Autora está sendo assistido no Hospital Darcy Vargas (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir aa Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

9. O carcinoma de células renais avançado e metastático é considerado uma doença grave. Este tipo de câncer quando avançado tem potencial para se espalhar rapidamente para outros órgãos, o que pode complicar significativamente o tratamento e afetar adversamente o prognóstico do paciente, há um risco significativo de morte caso o tratamento não seja iniciado imediatamente.

10. O medicamento **pleiteado possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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: 23 jul. 2024.