



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3347/2025

Rio de Janeiro, 1 de setembro de 2025.

Processo nº 0912478-36.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. D. S. S.**

Inicialmente cumpre informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0880257-97.2025.8.19.0001** com trâmite no **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** ajuizado pela mesma Autora com diferentes pleitos advocatícios, no qual esse Núcleo se manifestou com informações técnicas através do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2623/2025 (Num. 207526122 - Pág. 1 a 3), emitido em 02 de julho de 2025.

Trata-se de Autora, 78 anos, diagnosticada com **Tumor renal metastático e Carcinoma ureotelial**, associado a lombalgia crônica com parestesias em membro inferior direito, apresentou piora clínica considerável nos últimos 30 dias. Mostra-se com quadro clínico renal com metástases ósseas, ainda sem definição histológica, mas com quadro de compressão medular espinhal configurando caso de **Emergência Oncológica**. Dessa forma, necessita com urgência, sob risco de vida iniciar terapia com **Sunitinibe 50mg** (Sutent®), 1 caixa ao mês durante tempo de vida ou progressão da doença (Num. 212685583 - Pág. 1 e Num. 212685589 - Pág. 1). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal** e **C79.5 - Neoplasia maligna secundária dos ossos e da medula óssea**.

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Sunitinibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **neoplasia maligna do rim**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Sunitinibe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e **incorporado** ao SUS para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático.²

Para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 20, de 27 de outubro de 2022, no qual menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina),

¹Bula do medicamento Malato de Sunitinibe por Natcofarm do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=malato%20de%20sunitinibe>>. Acesso em: 1 set. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático. Relatório de Recomendação Nº 406. Brasília, DF. Dezembro/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_sunitinibeepazopanibe_carcinomarenal.pdf>. Acesso em: 1 set. 2025.



antiangiogênicos (**sunitinibe**, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou tensirolimo)³.

No que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde 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**.

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. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital do Câncer e do Coração HCCOR**, unidade habilitada em oncologia no SUS como unidade de assistência de alta complexidade em oncologia –UNACON⁵.

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral em oncologia preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

No caso de a unidade **não estar apta** a atender a demanda da Autora, **para que ela tenha acesso integral e seja reintegrada à Rede de Atenção em Oncologia**, a unidade de assistência deverá inseri-la no fluxo de acesso via **Sistema de Regulação**, em consonância com a

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e 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 set. 2025.

⁴PONTAROLLI, 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 set. 2025.

⁵BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB RJ nº 8.637 de 11 de abril de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital do Câncer e do Coração HCCOR, CNES Nº 0113891, localizado no Município de São Gonçalo/RJ, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/914-2024-co-m/abril/10217-deliberacao-cib-rj-n-8-637-de-11-de-abril-de-2024.html>>. Acesso em: 1 set. 2025.



nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e a Política Nacional de Regulação.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Malato de Sunitinibe 50mg** - com 28 cápsulas, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 13.200,73, para o ICMS de 0%⁸.

Convém resgatar o relato médico no qual Autora **apresenta-se com quadro clínico de Emergência Oncológica**, sob risco de vida tendo expressa urgência em iniciar terapia com o medicamento pleiteado Sunitinibe 50mg (Sutent®) (Num. 212685583 - Pág. 1 e Num. 212685589 - Pág. 1), Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 1 set. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@_download/file>. Acesso em: 1 set. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjo1YjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDE2MDE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.