



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3802/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0003283-60.2025.8.19.0063
ajuizado por **M. B. D. C.**

Trata-se de Autora, 42 anos, com diagnóstico de **Leiomiossarcoma**, confirmado em exame de imuno-histoquímica. Submetida à primeira linha de tratamento com radioterapia e após 10 ciclos com Gencitabina e Docetaxel apresentou progressão da doença com metástases pulmonares, além de toxicidade medular. Foi então realizada a troca de tratamento oncológico para **Pazopanibe 800mg** ao dia com objetivo de conter progressão da doença e até mesmo óbito da Autora. (Páginas 13-17 e 27).

Sarcoma uterino é um grupo incomum e heterogêneo de sarcoma de tecidos moles (STS), caracterizado por um curso de doença agressivo e frequentemente letal. **Leiomiossarcoma** (LMS) é o subtipo histológico mais comum, sendo uma neoplasia mesenquimal uterina maligna, constituindo aproximadamente 1% dos cânceres ginecológicos. Quando localizado, a ressecção cirúrgica completa dos tumores é o tratamento de escolha, independentemente do subtipo histológico. No entanto, como alguns pacientes apresentam doença metastática primária e mais da metade dos pacientes têm doença metastática recorrente após a cirurgia, o prognóstico do sarcoma uterino permanece ruim. No cenário metastático, semelhante a outros subtipos de STS, a quimioterapia citotóxica convencional mostrou atividade modesta contra o sarcoma uterino.¹ Embora existam vários regimes de quimioterapia que podem atingir respostas objetivas em pacientes com doença metastática, respostas completas são incomuns e o tempo para progressão da doença é relativamente curto.²

Pazopanibe é um inibidor de tirosina quinase (TKI), multi-alvo com alta afinidade para receptores do fator de crescimento endotelial vascular. Com base nos resultados de um estudo de fase III fundamental,³ é atualmente considerado um tratamento padrão para pacientes com STS metastático não adipocítico após falha da quimioterapia padrão.¹ Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com subtipos específicos de sarcoma de partes moles (STS) avançado que receberam quimioterapia prévia para doença metastática ou que tenham progredido dentro de 12 meses após a terapia neoadjuvante ou adjuvante.⁴

¹ Kim HJ, Kim Y, Lee SJ, Lee J, Park SH. Pazopanib monotherapy in the treatment of pretreated, metastatic uterine sarcoma: a single-center retrospective study. *J Gynecol Oncol.* 2018;29(1):e3. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5709529/>>. Acesso em: 22 set. 2025.

² Momeni-Boroujeni A, Yousefi E, Balakrishnan R, et al. Molecular-Based Immunohistochemical Algorithm for Uterine Leiomyosarcoma Diagnosis. *Mod Pathol.* 2023;36(4):100084. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ibrance>>. Acesso em: 22 set. 2025.

³ Graaf WT, Blay J., Chawla S., et al. Pazopanib for metastatic soft-tissue sarcoma (PALETTE): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2012;379(9829):1879-1886. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22595799/>>. Acesso em: 22 set. 2025.



Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Pazopanibe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula⁴** aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **leiomiossarcoma**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Pazopanibe não foi avaliado, até o momento**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), bem como, constata-se que, não **houve pedido formal de incorporação do referido medicamento pleiteado** supracitado para a indicação clínica apresentada pela Autora.⁵

É relevante destacar que **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **neoplasia maligna que acomete a Autora – leiomiossarcoma**.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia - leiomiossarcoma**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação** aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 resarcidos 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 adotado⁶.

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 CTO de Três Rios (Págs. 26 e 27), **unidade de saúde particular e NÃO vinculada ao SUS**, ou seja, não **correspondente a unidade**

⁴Bula do medicamento cloridrato de Pazopanibe (Votrient®) por Novartis Biociencias S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/ nomeProduto=VOTRIENT>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁶PONTAROLLI, 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: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

habilitada em oncologia no Estado do Rio de Janeiro (Anexo I). Para que a Autora tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Pazopanibe 400mg** (Votrient®) com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 9.315,51.

É o parecer.

À Justiça Itinerante de Levy Gasparian da Comarca de Três Rios 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

⁷BRASIL 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/cmed/precos>>.

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

| MUNICÍPIO | ESTABELECIMENTO | CNES | CÓDIGO | HABILITAÇÃO |
|----------------------|--|---------|----------------------------|---|
| Barra Mansa | Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa | 2280051 | 17.06, 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia |
| Cabo Frio | Hospital Santa Isabel | 2278286 | 17.06 | Unacon |
| Campos de Goytacazes | Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos | 2287250 | 17.06 | Unacon |
| Campos de Goytacazes | Hospital Universitário Álvaro Alvim | 2287447 | 17.06 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Campos de Goytacazes | Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE | 2287285 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Itaperuna | Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí | 2278855 | 17.07 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica |
| Niterói | Hospital Municipal Orêncio de Freitas | 12556 | 17.14 | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica |
| Niterói | Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF | 12505 | 17.08 | Unacon com Serviço de Hematologia |
| Petrópolis | Hospital Alcides Carneiro | 2275562 | 17.06 e 17.15 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Rio Bonito | Centro de Terapia Oncológica | 2268779 | | |
| | Hospital Regional Darcy Vargas | 2296241 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital dos Servidores do Estado | 2269988 | 17.07, 17.08 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral do Andaraí | 2269384 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Bonsucesso | 2269880 | 17.08 | Unacon com Serviço de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes | 2295423 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Ipanema | 2269775 | 17.14 | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral da Lagoa | 2273659 | 17.09 | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Mário Kroeff | 2269899 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Gaffrée/UniRio | 2295415 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ | 2269783 | 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ | 2280167 | 17.12 | Cacon |
| Rio de Janeiro | Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ | 2296616 | 17.11 | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil | 7185081 | 17.11 | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ | 2295067 | 17.10 | Unacon Exclusiva de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I | 2273454 | 17.13 | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II | 2269821 | 17.06 | |
| | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III | 2273462 | 17.07 | |
| Teresópolis | Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina | 2292386 | 17.06 | Unacon |
| Vassouras | Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra | 2273748 | 17.06 | Unacon |
| Volta Redonda | Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA | 25186 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.