



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 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. (Página 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=lbrance> >. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Pazopanibe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**⁴ 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 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 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 Biociências 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/colecao> 2015/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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	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 Kroeft	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.