

## **NOTA TÉCNICA Nº 1835/2025- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000210-46.2025.403.6118  
1.3. Data da Solicitação: 19/03/2025  
1.4. Data da Resposta: 09/04/2025

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/07/1962 – 62 anos  
2.2. Sexo: Masculino  
2.3. Cidade/UF: Guaratinguetá/SP  
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna Renal - Estágio IV: Carcinoma de Células Claras – CID C64

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

**(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**

**SIM**

**(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;**

**NÃO**

**(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**

**SIM**

**(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;**

**SIM**

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

| Medicamento                    | Princípio Ativo          | Registro na ANVISA | Disponível no SUS? | Opções disponíveis no SUS                   | Existe Genérico ou Similar? |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|---|-----------------------------|
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE 400mg | CLORIDRATO DE PAZOPANIBE | 1006811360045      | SIM                | Dependente de protocolo do CACON e UNACON * | NÃO                         |

\*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

| Medicamento  | Marca Comercial | Laboratório              | Apresentação                          | PMVG           | Dose          | Custo Anual    |
|--|-----------------|--------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
| CLORIDRATO DE PAZOPANIBE 400mg                       | VOTRIENT        | NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A | 400 MG COM REV CT FR<br>PLAS OPC X 60 | R\$ 8.971,89   | 02 cp. ao dia | R\$ 107.662,68 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO |                 |                          |                                       | R\$ 107.662,68 |               |                |
| MÉDICO PRESCRITOR                                    |                 |                          |                                       | SAÚDE PÚBLICA  |               |                |

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa – Referência março/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes na 72ª reunião ordinária, nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

## **5. Discussão e Conclusão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

#### **Sobre o Carcinoma de Células Renais (CCR)**

O carcinoma de células renais (CCR), também chamado de câncer de células renais ou de adenocarcinoma de células renais, é o tipo mais comum de câncer de rim<sup>1</sup>. O CCR é responsável, respectivamente, por 5% e 3% de todas as doenças malignas em homens e mulheres, sendo assim, o sétimo câncer mais comum entre homens e o décimo câncer mais comum entre mulheres<sup>2</sup>. Dos tipos de CCR, 70% a 80% são tumores de células claras (CRCC), 10% a 15% são carcinomas papilares (ou papilíferos), 3% a 5% são CCR do subtipo cromóforo e 1% é carcinoma de origem dos ductos coletores (Tumor de Bellini). Os demais tipos celulares são considerados muitos raros, com prevalência abaixo de 1%.

O CCR é muito raro em indivíduos com menos de 40 anos e tem seu pico de incidência entre os 60 e 70 anos<sup>8</sup>. A razão de casos entre homens e mulheres é 1,5:1. Homens são mais acometidos devido a fatores de risco bem estabelecidos, como tabagismo, hipertensão, obesidade e síndromes genéticas (como a síndrome de von Hippel-Lindau). Por outro lado, o controle do peso, a atividade física, o consumo regular de frutas e verduras (em particular, as crucíferas) e evitar ou suspender o tabagismo são fatores potencialmente protetores.

Os sintomas do CCR incluem dor lombar na lateral, hematúria, massa abdominal palpável, síndromes paraneoplásicas e manifestações de doença metastática, como dor óssea, tosse persistente ou linfadenomegalia periférica. O exame físico tem um papel limitado no diagnóstico do CCR. As lesões renais expansivas, sejam sólidas ou císticas, permanecem, na sua maioria, assintomáticas e impalpáveis até os estágios mais avançados da doença<sup>10</sup>. O rastreamento populacional de câncer prostático entre homens assintomáticos não tem bases técnico-científicas. Entretanto, o rastreamento com ecografias periódicas pode ser considerado para pacientes com alto risco de desenvolvimento do câncer de células renais, como aqueles com síndrome de von Hippel-Lindau.

O indicador mais significativo de prognóstico para o carcinoma de células renais é o estadiamento patológico. Pacientes com câncer em estágio I ou II no momento do diagnóstico têm uma taxa de sobrevida em cinco anos de 80% a 90%. Os indicadores de mau prognóstico incluem: escores de baixo estado funcional usando a escala de desempenho de Karnofsky ou a escala de performance status do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), altos níveis séricos de desidrogenase láctica (DHL) – também conhecida como lactatodesidrogenase (LDH), hemoglobínia baixa, altos níveis séricos de cálcio corrigido e diabetes melito.

A identificação de fatores de risco (e da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção

Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

### **Sobre o Pazopanibe**

#### **a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC):**

Agentes antineoplásicos.

#### **b. Indicações:**

O medicamento pazopanibe é indicado para o tratamento de:

- carcinoma de células renais (RCC) avançado e/ou metastático;
- 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. A eficácia e a segurança foram estabelecidas apenas para certos subtipos histológicos de STS

#### **c. Informações sobre o medicamento:**

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento pazopanibe está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia – Ministério da Saúde 2014 e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais (CID10 C64). Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento pazopanibe indicado para o tratamento do câncer de rim irressecável ou metastático em primeira linha, conforme disposto em bula. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

#### **d. Informações sobre o financiamento:**

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

**e. Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS:**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS através da Assistência Oncológica:

- malato de sunitinibe

**f. Avaliação da Conitec:**

Os membros da CONITEC presentes na 72ª reunião ordinária, nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

Evidências Científicas (carcinoma renal de células claras)

Diversos estudos, incluindo ensaios clínicos randomizados e meta-análises, demonstram a eficácia e segurança do pazopanibe no tratamento do carcinoma renal metastático. Por exemplo, um estudo de fase III publicado no Journal of Clinical Oncology mostrou que o pazopanibe melhorou significativamente a sobrevida livre de progressão (SLP) e a taxa de resposta tumoral em comparação com o placebo, tanto em pacientes sem tratamento prévio quanto naqueles previamente tratados com citocinas. A mediana de SLP foi de 9,2 meses para o grupo do pazopanibe contra 4,2 meses para o grupo placebo.

Além disso, uma revisão sistemática com meta-análise indicou que o pazopanibe foi superior ao interferon-alfa (INF- $\alpha$ ) na probabilidade de SLP em seis meses, sobrevida global em um ano e controle local do tumor em pacientes não previamente tratados com citocinas. Não houve diferença significativa entre o pazopanibe e outros antineoplásicos avaliados (sunitinibe, bevacizumabe + INF- $\alpha$ , axitinibe e sorafenibe) para os desfechos de eficácia. O perfil de segurança do pazopanibe foi semelhante ou superior ao desses medicamentos, sendo menos seguro apenas em relação ao INF- $\alpha$  (em monoterapia) no risco de síndrome mão-pé.

**5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:**

Possível controle da doença, aumento de sobrevida livre de progressão e aumento de sobrevida global.

**5.3. Parecer**

( X ) Favorável

( ) Desfavorável

**5.4. Conclusão Justificada:**

Considerando que os membros da CONITEC presentes na 72ª reunião ordinária, nos dias 07 e 08 de novembro de 2018, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a

incorporação do cloridrato de pazopanibe e do malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático.

Este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda do autor.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?  
( ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( X ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

- Sternberg CN, Davis ID, Mardiak J, Szczylik C, Lee E, Wagstaff J, Barrios CH, Salman P, Gladkov OA, Kavina A, Zarbá JJ, Chen M, McCann L, Pandite L, Roychowdhury DF, Hawkins RE. Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2010 Feb 20;28(6):1061-8.
- 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. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_sunitinibeepazopanibe\\_carcinomarenal.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_sunitinibeepazopanibe_carcinomarenal.pdf)
- Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109\\_ddt\\_carcinoma\\_celulas\\_renais.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf)

#### 5.6. Outras Informações – conceitos:

##### **ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

##### **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia,

a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

#### **RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

#### **REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

#### **ANS** - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

#### **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**