

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico, a requerente é portadora de Câncer de rim metastático (CID10: C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal), com metástases pulmonar, pleural e gradil costal. Não foram apresentados resultados de exames complementares. Solicita o medicamento Cloridrato de Pazopanibe 400mg (Votrient) para o seu tratamento.

O **câncer renal** perfaz 2% a 3% das neoplasias malignas do adulto, com incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, mas é o mais letal dos cânceres urológicos. O câncer de células renais é mais comum em homens, tendo incidência aumentada entre indivíduos diabéticos, obesos, sedentários ou com histórico familiar dessa doença, verificando-se em estudos epidemiológicos um efeito protetor para o consumo moderado de bebidas alcoólicas.

A idade média ao diagnóstico é 64 anos, sendo o câncer renal muito raro em indivíduos com menos de 45 anos e ocorrendo com maior frequência em pessoas com mais de 55 anos. A taxa de mortalidade por neoplasias renais no Brasil em anos recentes (1996-2010) espelhou a tendência global, em que a maioria dos indivíduos acometidos é idosa.

O aumento recente verificado na incidência dos tumores renais tem sido atribuído ao uso mais frequente de exames de imagem para avaliação de doentes com queixas abdominais. Massas renais pequenas têm sido identificadas em muitos pacientes sem sintomas atribuíveis ao trato urinário, o que se traduziu não apenas no aumento da incidência de carcinoma de células renais (sobrediagnóstico), mas também no aumento correspondente da incidência de neoplasias renais benignas.

As massas renais são classificadas como sólidas ou císticas. A detecção e caracterização das massas renais são feitas por ultrassonografia (US), tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). Para a avaliação das massas renais císticas, recomenda-se a classificação de Bosniak, a saber:

- Classe I: cisto simples. Conteúdo líquido homogêneo, paredes finas, contornos regulares, sem calcificações, septos, espessamento parietal ou realce pós-contraste. Sem necessidade de investigação adicional.
- Classe II: cisto minimamente complicado. Presença de septos finos (até 2, espessura abaixo de 2 mm), mínima calcificação parietal, conteúdo denso, menor que 3 cm, sem realce pós-contraste. Sem necessidade de investigação adicional.
- Classe IIF: cisto minimamente complicado que requer seguimento. Presença maior número de septos finos (3 ou mais) ou espessamento parietal regular, calcificações grosseiras, conteúdo denso, maior que 3 cm, realce presente e não mensurável pós-contraste. Risco de câncer menor que 5%, pelo que há necessidade de reavaliação por TC ou RM em 6 e 12 meses, e depois anualmente durante 5 anos.
- Classe III: cisto moderadamente complicado. Espessamento parietal regular ou irregular, septos espessos (acima de 2 mm) ou irregulares, com realce pós-contraste. Risco de câncer de até 60%, pelo que se indica intervenção cirúrgica.
- Classe IV: neoplasia cística. Espessamento parietal ou septal grosseiro, nodular ou irregular, com componente sólido junto à parede ou septos, com realce pós-contraste. Risco de câncer próximo de 100%, razão por que é indicada intervenção cirúrgica.

Inexistem evidências com qualidade suficiente para se recomendar o rastreamento de tumores renais em pacientes assintomáticos.

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 Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos. **(Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais, são regidas pela Portaria SAS/MS nº 1440 de 16 de**

dezembro de 2014)

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Alguns pacientes com tumores **renais** podem ser cuidados adequadamente por vigilância ativa inicial, reservando-se a indicação terapêutica cirúrgica para os casos em que há progressão radiológica. Pacientes idosos e com riscos de vida também devidos a comorbidades médicas são candidatos para estratégias de cuidado baseadas em vigilância ativa. No entanto, a vigilância ativa não deve ser recomendada para pacientes mais jovens e saudáveis, e deve-se realizar sempre que possível biópsia por agulha para caracterização histopatológica da lesão e decisão médica sobre vigilância ou tratamento cirúrgico.

A vigilância ativa implica no monitoramento do crescimento tumoral por meio de exames de imagem. Justifica-se pelo fato de que 20%-30% das pequenas massas renais são benignas e de que, apesar da heterogeneidade desses tumores, mais de 80% são de baixo grau, com um crescimento na ordem de 0,2 a 0,3 cm ao ano, com baixa progressão para doença metastática (2%) e com possibilidade de intervenção tardia sem comprometer o resultado oncológico na grande maioria dos casos. Os critérios de progressão recomendados para intervenção cirúrgica são: duplicação do volume tumoral em menos de 12 meses; crescimento maior que 0,5 cm/ano; aparecimento de manifestações clínicas relacionadas ao tumor; diâmetro tumoral alcançando valores igual ou maior que 4 cm. O seguimento imagenológico desses tumores deve ser individualizado, sendo usual controle por TC ou RM a cada 4 a 6 meses nos primeiros 3 anos e, a seguir, anualmente.

Doentes julgados aptos para a vigilância ativa devem ser informados que, apesar de baixo, existe risco real de progressão tumoral e perda da oportunidade terapêutica cirúrgica, bem como da ineficácia dos tratamentos sistêmicos. Admite-se que 20%-25% das pequenas massas renais apresentam características agressivas, com uma taxa de 15%-25% de grau de Furhman III e IV, com uma taxa de progressão para estágio pT3 em 10%-40% e de metástase próximo a 10%.

A nefrectomia radical é o tratamento de escolha para os doentes com câncer renal, desde que clinicamente aptos para esse procedimento cirúrgico. A linfadenectomia hilar é suficiente para fins de estadiamento, podendo ser reservada a linfadenectomia retroperitoneal ampliada para os casos em que há suspeita macroscópica de acometimento linfonodal, para fins de estadiamento, pois não resulta em ganho de sobrevida. As técnicas e vias de acesso aberta, laparoscópica (transperitoneal ou retroperitoneal) e robótica permitem resultados oncológicos equivalentes.

A nefrectomia parcial poupadora de néfrons deve ser indicada nos casos de tumores com menos de 4 cm, tumores bilaterais, cistos complexos (Bosniak III e IV), doentes com insuficiência renal, assim como em pacientes selecionados com tumores entre 4 cm e 7 cm, com localização favorável à ressecção com margem de segurança. Técnica cirúrgica que minimize o tempo de isquemia do órgão produz resultados oncológicos satisfatórios com melhor preservação da função renal. A via de acesso aberta é preferível à laparoscópica ou robótica para nefrectomia parcial, pelo menor tempo de isquemia, menores índices de complicações intra- e pós-operatórias e limitada evidência de eficácia e segurança de longo prazo para via robótica.

Pacientes com trombo na veia cava devem ser submetidos à nefrectomia radical com ressecção do trombo, devendo-se considerar ressecção da veia cava se houver invasão tumoral da parede do vaso.

Procedimentos de termoablação pelo frio (crioablação) ou calor (radiofrequência) de lesões renais menores que 4 cm não produzem resultados oncológicos equivalentes à ressecção cirúrgica, podendo ser reservados para lesões incidentais em doentes com comorbidades ou idade avançada, que impliquem em risco cirúrgico proibitivo, doentes com recorrência local após nefrectomia parcial e na presença de lesões multifocais.

Não há indicação clínica de tratamento sistêmico (medicamentoso) com finalidade neoadjuvante (quimioterapia prévia ou citorrredutora) ou adjuvante (quimioterapia pós-operatória ou profilática) após a remoção completa de tumores renais (ressecção cirúrgica sem doença residual - R0).

A radioterapia pós-operatória é um procedimento em desuso na prática oncológica, não

sendo recomendada nestas Diretrizes. Estudos com técnicas de irradiação já ultrapassadas mostraram que este tratamento pode reduzir a taxa de recorrência local sem diminuir, no entanto, o risco de recidiva ou morte pela doença.

Doença metastática: A nefrectomia radical é o tratamento inicial recomendado (exceto em casos de paciente sem condições clínicas para o procedimento cirúrgico), pois contribui para o controle de sintomas, como dor lombar e sangramento urinário, além de estar associada a maior sobrevida. A ressecção precoce de metástase(s) a distância é recomendável, nos casos de lesão única ou com acometimento pulmonar oligometastático exclusivo. Não há indicação clínica de tratamento sistêmico com finalidade adjuvante quando houve a remoção completa das lesões clínicas (ressecção cirúrgica R0).

Radioterapia externa pode ser empregada para controle de sintomas locais, como dor tumoral e sangramento urinário, e na palição de metástases óssea ou cerebral. O câncer renal metastático irresssecável é uma doença incurável, sendo um dos tumores sólidos mais resistentes à quimioterapia. Estudos clínicos demonstram respostas objetivas parciais em menos de 10% dos pacientes tratados com diferentes medicamentos, isoladamente ou em associação. Pacientes com prognóstico favorável ou intermediário, sem metástases cerebrais, sem eventos cardiovasculares recentes e com capacidade funcional adequada (ECOG 0-2), são candidatos a quimioterapia paliativa, modalidade de tratamento que pode produzir controle temporário da doença para alguns doentes.

A quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo e temsirolimo). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada um dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona, a um custo elevado para os sistemas de saúde, e para quimioterapia citotóxica no câncer renal com diferenciação sarcomatoide.

O perfil de toxicidade e segurança da quimioterapia com citocinas e citotóxicos, em uso isolado ou em associações, é bastante conhecido pelo longo tempo em uso na medicina. Durante o uso da interferona, quase todos os pacientes experimentam pelo menos um efeito colateral, na maioria das vezes de intensidade leve a moderada e que diminui de intensidade com o uso contínuo, mas a suspensão do tratamento devido a efeitos colaterais pode ser necessária em até 24% dos pacientes. Sintomas "gripais" são os efeitos colaterais mais comuns (febre, calafrios, fadiga, dor de cabeça, artralgia e mialgia) e outros sintomas podem incluir fadiga persistente durante todo o tratamento, tontura, depressão, hipotensão arterial e alterações oculares (retinopatia, hemorragia da retina, obstrução arterial ou venosa retiniana). O uso de interleucina-2 está associado à ocorrência de síndrome do extravasamento capilar, que tipicamente começa logo após o início do tratamento, e é caracterizada por uma perda de tônus vascular e extravasamento de proteínas do plasma e fluido para dentro do espaço extravascular, resultando em hipotensão e má perfusão dos órgãos internos, condições que podem resultar em eventos adversos potencialmente fatais: arritmias cardíacas (supraventriculares e ventriculares), angina, infarto do miocárdio, insuficiência respiratória exigindo ventilação mecânica, hemorragia ou infarto gastrointestinal, insuficiência renal, anasarca e alterações do estado mental.

Medicamentos antiangiogênicos estão relacionados a risco aumentado de eventos adversos gastrintestinais (mucosite, diarreia, vômito), cardiovasculares (hipertensão arterial, trombose arterial, isquemia cardíaca, insuficiência cardíaca), insuficiência renal, hematológicos (anemia, neutropenia e trombocitopenia), sangramentos, dermatológicos (síndrome pé-mão), hepatotoxicidade e eventos adversos fatais. Por sua vez, os inibidores mTOR associam-se a maior risco de infecções, toxicidade pulmonar e eventos adversos fatais.

Embora não haja evidência conclusiva de que o tratamento resulte na diminuição de sintomas, pacientes com carcinoma de células claras metastático refratário ao tratamento inicial, que

mantenham boa capacidade funcional (escore de Karnofsky acima de 80%) e funções renal e hepática normais podem ser candidatos a quimioterapia com medicamento da mesma classe, em se tratando de antiangiogênico, ou de outra classe terapêutica, até nova progressão da doença. Vale salientar que se encontra em avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) a quimioterapia do carcinoma de células renais avançado de risco baixo ou intermediário, com análise comparativa e de custo-efetividade dos diversos medicamentos disponíveis. **(Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais, Portaria SAS/MS nº 1440 de 16 de dezembro de 2014)**

Segundo laudo médico a requerente já realizou tratamento padrão disponível pelo SUS (imunoterapia com interferon), apresentando progressão do tumor.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O **Votrient** (nome comercial) **Cloridrato de Pazopanibe** (princípio ativo) é um inibidor potente de alvo múltiplo das tirosina-cinases (TKI) dos recetores do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR)-1, -2 e -3, dos recetores do fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGFR)- α e - β , e do receptor do fator das células estaminais (c-KIT), para administração oral. Em estudos pré-clínicos, o pazopanibe inibiu de forma dose-dependente a autofosforilação induzida por ligando dos receptores VEGFR-2, c-Kit e PDGFR- β , em células. *In vivo*, o pazopanibe inibiu a fosforilação VEGF-induzida do VEGFR-2 em pulmões de ratinho, a angiogênese em vários modelos animais, e o crescimento de múltiplos tumores xenógrafos humanos em ratinhos. Pazopanibe é indicado em adultos no tratamento de primeira-linha do Carcinoma de Células Renais (CCR) avançado e para doentes previamente tratados com citocinas para doença avançada. Reação adversa muito comum: anorexia, dor de cabeça, hipertensão, diarreia, náuseas, vômito, dor abdominal, alaninaminotransferase aumentada, aspartatoaminotransferase aumentada, despigmentação capilar, fadiga, astenia, bradicardia (assintomática). Reação comum: trombocitopenia, neutropenia, hipotireoidismo, perda de peso, ataque isquêmico transitório, isquemia miocárdica, prolongamento do intervalo QT, dor torácica, epistaxe, hematuria, disgeusia, dispepsia, função hepática anormal, hiperbilirrubinemia, rash cutâneo, alopecia, despigmentação cutânea, síndrome da eritrodisestesia palmoplantar (síndrome mão-pé), proteinúria, elevação da lipase, disfonia. Reação incomum: acidente vascular cerebral isquêmico, arritmia cardíaca, hemorragia pulmonar, eventos tromboembólicos venosos, hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebral, perfuração gastrointestinal, fístulas gastrointestinais, disfunção cardíaca (redução da fração ejeção e insuficiência cardíaca congestiva), infarto do miocárdio.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

O Cloridrato de Pazopanibe (antineoplásico) está registrado na ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida da paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

A paciente está sendo atendida por instituição vinculada ao SUS.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O Cloridrato de Pazopanibe não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), não consta no rol de medicamentos da Portaria GM/MS Nº 2.982 de 26/11/2009, ou outro ato normativo do SUS.

O Cloridrato de Pazopanibe foi avaliado pela CONITEC no Relatório de Recomendação nº 406 – Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático – de Dezembro/2018:

O ESMO Guidelines Working Group classifica não apenas sunitinibe e pazopanibe, mas também a associação bevacizumabe + IFN- α como nível I, A de recomendação para a primeira linha de tratamento do carcinoma de células renais metastático. Porém suas recomendações diferem de acordo com a estratificação de risco quanto ao prognóstico da doença, utilizados na definição de elegibilidade dos ensaios clínicos. Essa recomendação se aplica aos pacientes classificados com prognóstico bom ou intermediário. Vários ECRs utilizam o prognóstico da doença e selecionaram pacientes com prognóstico bom ou intermediário e demonstraram a eficácia destes medicamentos para este grupo de pacientes específico.

Quanto à afirmação contida neste relatório: "... diante da disponibilidade de diferentes esquemas terapêuticos, de associações de terapias, inclusive o IFN- α , e da similaridade de eficácia entre eles...", se refere à existência de vários tratamentos, utilizados em primeira linha, para o tratamento do carcinoma de células renais, além da utilização de diferentes esquemas de tratamento que foram estudados, em diferentes comparações: sunitinibe, bevacizumabe + IFN- α , pazopanibe, tensirolimo, axitinibe, sorafenibe, everolimo (ESMO Guidelines Working Group; Haaland et al., 2014; Chang et al., 2016; Wang et al., 2015). São eles: sunitinibe, bevacizumabe + IFN- α , pazopanibe, tensirolimo, axitinibe, sorafenibe, everolimo. Haaland e colaboradores (2014), metanálise de comparação indireta de ECR, incluiu também a associação de bevacizumabe com IFN- α em comparação à monoterapia de IFN- α no tratamento de primeira linha do carcinoma renal metastático. Não houve diferenças estatisticamente significantes para sunitinibe versus bevacizumabe com IFN- α , pazopanibe versus bevacizumabe com IFN- α assim como para pazopanibe versus sunitinibe para SLP. Sunitinibe e pazopanibe apresentaram melhor taxa de resposta do que bevacizumabe combinado com IFN- α e houve evidências sugestivas da superioridade do pazopanibe em relação ao sunitinibe em termos de taxa de resposta.

Atualmente a quimioterapia paliativa do câncer inclui medicamentos como citocinas (IFN- α e IL-2), sunitinibe e pazopanibe, entre outros agentes antiangiogênicos e com inibidores da via de sinalização mTOR, como foi mencionado anteriormente. Nesse contexto a CONITEC reconheceu que o valor ressarcido pelo procedimento APAC é insuficiente para a utilização de medicamentos como sunitinibe e pazopanibe, para o tratamento do carcinoma de células renais metastático pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia.

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.

A Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar o cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

A União é a responsável pelo medicamento.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo

orçamentário;

Conforme preconizado pela Portaria GM/MS nº 204/2007, o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observando ainda o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS.

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Esta Portaria define que os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

A Atenção oncológica é financiada com recursos do Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade – MAC.

O Ministério da Saúde repassa regularmente os recursos financeiros - MAC aos estados e municípios (gestão plena e/ou aderidos ao Pacto pela Saúde), conforme critérios orientadores da Programação Pactuada e Integrada pactuados e aprovados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT - e Bipartites – CIB.

O SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia e transplantes (o tratamento cirúrgico, os transplantes e a iodoterapia, via Autorização para Internação Hospitalar -AIH; radioterapia e quimioterapia via Autorização para Procedimento de Alta Complexidade -APAC, majoritariamente). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS registram, respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme procedimentos tabelados.

A valoração dos procedimentos é única para todos os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS, inclusive os procedimentos superespecializados para os hospitais habilitados em oncologia, e não deduzem as benesses fiscais dos estabelecimentos públicos e dos sem fins lucrativos.

Com relação aos medicamentos oncológicos, visando ao cumprimento dos Princípios e Diretrizes do SUS, dispostos no art. 7º da Lei 8.080/90, as normas vigentes do Ministério da Saúde estabelecem que os medicamentos para tratamento do câncer (inclusive aquelas de uso via oral) devem ser fornecidos pelo estabelecimento de Saúde (clínica ou hospital) público ou privado, cadastrado no SUS, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio estabelecimento de saúde.

O fornecimento de medicamentos não se dá por meio de Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS como, por exemplo, o Componente Especializado, sendo o esquema terapêutico e o fornecimento dos medicamentos responsabilidade dos estabelecimentos devidamente credenciados e habilitados para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do SUS.

Em regra, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas.

Frise-se, ademais, que a Tabela de Procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja utilizado. Essa distribuição já se baseia em esquemas quimioterápicos (ditos comumente “protocolos”, no Brasil) respectivamente indicados e estabelecidos, cabendo exclusivamente ao médico assistente, pertencente aos CACON e UNACON, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais adotadas por essas entidades.

Portanto, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

As Diretrizes Terapêuticas são um documento elaborado pela Administração Pública, com a

participação da sociedade civil interessada, cujo conteúdo contém o consenso científico a respeito do diagnóstico e tratamento de um determinado câncer, devendo tais diretrizes serem utilizadas como parâmetro pelos CACON's e UNACON's.

As diretrizes terapêuticas não se confundem com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, uma vez que este é regulador da assistência farmacêutica, sendo um documento que estabelece desde o diagnóstico até o medicamento, com a devida prescrição, enquanto que a diretriz terapêutica estabelece apenas uma diretriz de tratamento oncológico embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências, devendo ser utilizada como norte científico importante pelos CACON's e UNACON's.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais, são regidas pela Portaria SAS/MS nº 1440 de 16 de dezembro de 2014.

Conforme padronização do SIGTAP: 03.04.02.016.8 – Quimioterapia do carcinoma de rim avançado (Total ambulatorial: R\$ 571,50).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

O Cloridrato de Pazopanibe não tem genérico. Preço conforme tabela CMED/ANVISA (PF: preço de fábrica, PMC: preço máximo ao consumidor).

- VOTRIENT (NOVARTIS) 400 MG COMPRIMIDOS X 60. PF: R\$ 10.114,60, PMC: R\$ 13.982,84.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida por instituição vinculada ao SUS;

Considerando que o Cloridrato de Pazopanibe não está padronizado na RENAME;

Considerando que o SUS disponibiliza tratamento oncológico para neoplasia renal metastática avançada, conforme seguinte código da tabela SIGTAP: 03.04.02.016-8 – Quimioterapia do carcinoma de rim avançado (valor pago: R\$ 571,50); ficando a escolha do medicamento empregado para a quimioterapia a critério do médico/hospital onde paciente é atendido;

Considerando que o CACON/UNACON, é responsável pelo atendimento integral do paciente;

Considerando as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais, são regidas pela Portaria SAS/MS nº 1440 de 16 de dezembro de 2014;

Considerando a recomendação da CONITEC pela incorporação do Pazopanibe, e a Portaria nº 91, de 27 de dezembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar o cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando que os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento para posteriormente receber APAC correspondente;

Em razão do exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é favorável ao pedido de Pazopanibe, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde/União.