



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2738/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0277658-45.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesilalato de lenvatinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer foi considerado o documento médico em impresso da Oncoclínicas do Brasil (fl. 28) datado em 03 de fevereiro de 2022 e emitido pelo médico cancerologista . Por conterem informações relevantes ao caso em tela, foi considerado o documento médico datado em 25 de outubro de 2021 e emitido em impresso do INCA - Instituto Nacional de Câncer (fl. 27) pelo médico endocrinologista . Trata-se de Autor, 78 anos, com diagnóstico de **Carcinoma papilífero de tireóide iodorefratário, estadiamento IV A**. Diagnóstico de neoplasia em 2012. Realizou tireoidectomia, esvaziamento cervical, iodoterapia, progredindo a doença com **metástase** em pâncreas, pulmão, linfonodos e fígado. Realizou pancreatectomia em 2018. Fez uso dos medicamentos Sorafenibe (10/2018 a 08/2020) e Carbozantinibe (10/2018 a 08/2021) sendo suspensos por progressão da doença. No momento “permanece com excelente estado geral”. Foi prescrito **Mesilalato de lenvatinibe 24mg** ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C73 - Neoplasia maligna da glândula tireoide**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².

2. O **câncer da tireoide** é o mais comum da região da cabeça e pescoço e afeta três vezes mais as mulheres do que os homens. Pela mais recente estimativa brasileira (2018), é o quinto tumor mais frequente em mulheres nas regiões Sudeste e Nordeste (sem considerar o câncer de pele não-melanoma). Os **Carcinomas Diferenciados da Tireoide (CDT)** é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo. Entende-se como **CDT**, o tumor maligno da tireoide de origem epitelial, sendo o **carcinoma papilífero** o principal representante desta categoria. Além do **carcinoma papilífero**, incluem-se dentro do grupo de **CDT** o carcinoma folicular e o carcinoma de células de Hürthle. Existem ainda os carcinomas pouco diferenciados e os indiferenciados³.

3. Um **sistema de estadiamento** é a maneira padronizada para que todos os membros de uma equipe multidisciplinar entendam de imediato a extensão da doença. O estágio tumoral, segundo a classificação da extensão neoplásica pelo sistema TNM - Classificação de Tumores Malignos tem como objetivo o prognóstico do **CDT**. Linfonodos níveis **IV**, **V** e **VI** são fortemente suspeitos de metástases de carcinoma diferenciado e **IV A abrange:** T1, T2, T3, N1b, M0, T4a, N0, N1, M0⁴.

4. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁵.

DO PLEITO

1. O **Mesilato de Lenvatinibe** é um inibidor de múltiplos receptores de tirosina quinase (RTK). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT); em combinação com everolimo para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado (CCR) após tratamento prévio com terapia anti-angiogênica; para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Mesilato de Lenvatinibe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (na apresentação **4mg e 10mg cápsula**), estando

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer> >. Acesso em: 09 nov. 2022.

³ Conitec. Portaria nº 7 de 03 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_carcinomatireoide.pdf>. Acesso em: 9 nov 2022.

⁴ INSTITUTO ONCOGUIA. Estadiamento da Leucemia Linfóide Crônica (LLC) - Instituto Oncoguia. Disponível em: <[⁵SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 09 nov. 2022.](http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estadiamento-da-leucemia-linfoide-cronica-llc/1440/327/#:~:text=No%20sistema%20de%20estadiamento%20Binet,Est%C3%A1gio%20Binet%20A.>>. Acesso em: 09 nov. 2022.</p></div><div data-bbox=)

⁶Bula do medicamento Mesilato de Lenvatinibe (Lenvima®) por United Medical Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351174176201885/?nomeProduto=lenvima>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



indicado em bula⁶ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Carcinoma papilífero de tireoide iodorefratário**.

2. Para o tratamento da **Carcinoma papilífero de tireoide**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide**³, conforme disposto na Portaria nº 7 de 03 de janeiro de 2014. A modalidade terapêutica dos tumores malignos da glândula tireoide varia com o tipo histológico e o estadiamento, podendo ser cirúrgico, radioterapia, (interna e externa) e quimioterapia. Elucida-se que o tratamento quimioterápico com o medicamento pleiteado **Mesilato de lenvatinibe** não está previsto no referido Protocolo e **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

3. Os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), são atendidos de forma integral e integrada pelas **Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon)** sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

4. Ressalta-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS**, haja vista 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).

5. 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 adotado⁷.

6. Portanto, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, **a responsabilidade pelo tratamento integral do paciente e fornecimento do medicamento necessários ao tratamento do câncer é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos** ao qual padronizam, adquirem e prescrevem, **devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde**, quando existentes, não representando meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no INCA - Instituto Nacional de Câncer (fl. 27), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON/UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

8. Cabe esclarecer que foi informado em documento médico (fl. 27) que o referido hospital não disponibiliza o medicamento aqui pleiteado.

⁷ PONTAROLLI, 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: 09 nov. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02