



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0043/2018

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2018.

Processo nº 0006974-54.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por N [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Sorafenibe 200mg (Nexavar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 24 a 28) e documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 33 e 34), emitidos em 19 de setembro e 18 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **cirrose hepática por NASH** (esteato-hepatite não alcoólica), **Child B**, **carcinoma hepatocelular** de 10cm e **ascite**, sendo **contraindicado transplante hepático e também quimioembolização devido à fase avançada da doença**. Foi indicado, **com urgência**, o tratamento com o medicamento **Sorafenibe 200 mg – 02 comprimidos de 12/12h, uso contínuo**, com previsão inicial de 12 meses. Acrescenta que o medicamento prescrito pode prorrogar a sobrevivência do Autor e, sua ausência, pode diminuir a sobrevivência, **configurando urgência e risco de vida**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K74.6 - Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas** e **C22.0 - Carcinoma de células hepáticas**.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. A 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

11. 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 para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer de fígado** é dividido em duas categorias: o primário do fígado e o secundário, ou metastático (originado em outro órgão e que atinge também o fígado). O termo "primário do fígado" é usado nos tumores originados no fígado, como o hepatocarcinoma ou carcinoma hepatocelular (tumor maligno primário mais frequente que ocorre em mais de 80% dos casos), o colangiocarcinoma (que acomete os ductos biliares dentro do fígado), angiossarcoma (tumor do vaso sanguíneo) e, na criança, o hepatoblastoma. Apesar de não estar entre as neoplasias mais prevalentes, o câncer hepatobiliar requer alta complexidade no seu diagnóstico e proficiência no tratamento. Porém, de acordo com os dados consolidados sobre mortalidade por câncer no Brasil em 1999, o câncer de fígado e vias biliares ocupava a sétima posição, sendo responsável por 4.682 óbitos².

3. A **cirrose hepática**, caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por fibrose, é o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo,

¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Câncer de Fígado. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=330>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

as hepatites crônicas virais e autoimunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar. A evolução do paciente cirrótico é insidiosa, geralmente assintomática ou marcada por sintomas inespecíficos (anorexia, perda de peso, fraqueza, osteoporose e outros) até fases avançadas da doença, dificultando o diagnóstico precoce. A maioria das mortes por cirrose é consequente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma hepatocelular³.

4. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa **não alcoólica (NASH)** do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa⁴.

5. A **ascite** é o acúmulo ou retenção de líquido livre dentro da cavidade peritoneal⁵.

DO PLEITO

1. O **Sorafenibe (Nexavar[®])** é um inibidor de quinases, que reduz a proliferação celular tumoral. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **cirrose hepática por NASH** (esteato-hepatite não alcoólica) e **carcinoma hepatocelular**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Sorafenibe (Nexavar[®])**.

2. Elucida-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS – classe terapêutica do medicamento pleiteado Sorafenibe, é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia⁷. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

3. Assim, no que tange ao tratamento da patologia do Autor - **câncer de fígado**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 602, de 26 de junho de 2012, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto⁸. De acordo com esta Diretriz Ministerial, há limitada evidência científica de que a quimioterapia sistêmica paliativa resulte em benefícios clinicamente relevantes para doentes com hepatocarcinoma, exceto no caso do **Sorafenibe**, que conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia, provenientes de estudos multicêntricos de fase III.

³ IDA, V.H. et al Cirrose hepática: aspectos morfológicos relacionados às suas possíveis complicações. Um estudo centrado em necropsias. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v.41, n.1, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442005000100008>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁴ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁵ BVS. Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de ascite. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C23.550.081&term=C23.550.081>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁶ Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar[®]) por Bayer Schering Pharma. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9902752013&pIdAnexo=1876363>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 23 jan. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma_Figado-Adulto.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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.
5. 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 adotado⁹.
6. 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.
7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 28 e 33-34), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

Ao 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ 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: 23 jan. 2018.