



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0087/2018

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2018.

Processo nº 0006294-51.2018.4.02.5107,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 25), emitido pelo médico [REDACTED] em 10 de janeiro de 2018, o Autor encontra-se em tratamento no ambulatório de oncologia clínica/hematologia do referido hospital. No momento está realizando tratamento quimioterápico para **mieloma múltiplo – câncer maligno de medula óssea**, e configura caso de **urgência** para o **transplante de medula óssea**, pois se trata de patologia incurável por quimioterapia convencional. O médico assistente acrescenta que o Autor corre risco de vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C90.0 – Mieloma múltiplo**.

2. Às fls. 26 a 29 encontra-se relatório médico do hospital supramencionado, emitido em data não especificada, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor de 53 anos, está em tratamento quimioterápico no Hospital Universitário Antônio Pedro para **mieloma múltiplo**. O médico assistente relata que para que a resposta inicial à quimioterapia seja intensificada, com redução da massa tumoral e aumento da sobrevida, está indicado, em pacientes com até 65 anos, o **transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo**. Foi informado ainda que o Hospital Universitário Antônio Pedro não está habilitado para realizar o **transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo**, e por esta razão, encaminha os pacientes elegíveis, com diagnóstico de **mieloma múltiplo**, após a primeira linha de quimioterapia para que sejam submetidos ao transplante nos hospitais credenciados do Rio de Janeiro.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



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

3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
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 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e 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 Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
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. 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.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;  
*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*
  - I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*
  - II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*
  - III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*
12. O Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017 regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

13. A Lei Federal nº 10.211, de 23 de março de 2001 altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento".

Parágrafo único. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos em normas regulamentares expedidas pelo Ministério da Saúde.

14. A Portaria GM/MS/Nº 3.410, de 05 de agosto de 1998, que dispõe sobre a retirada de órgãos para transplantes e o acompanhamento do paciente transplantado.

15. A Resolução ANVISA nº 9, de 14 de março de 2011, dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências.

#### DA PATOLOGIA

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia progressiva e incurável de células B, caracterizada pela proliferação desregulada e clonal de plasmócitos na medula óssea, os quais produzem e secretam imunoglobulina monoclonal ou fragmento dessa, chamada proteína M. As consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal, supressão da hematopoiese e maior risco de infecções. Representa 1% de todas as neoplasias malignas, sendo a segunda neoplasia hematológica mais comum<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **transplante de medula óssea** consiste na substituição de uma medula óssea doente ou deficitária por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma medula saudável. O transplante pode ser autogênico, quando a medula vem do próprio paciente. No transplante alogênico a medula vem de um doador. O transplante também pode ser feito a partir de células precursoras de medula óssea, obtidas do sangue circulante de um doador ou do sangue de cordão umbilical. Depois de se submeter a um tratamento que ataca as células doentes e destrói a própria medula, o paciente recebe a medula sadia como se fosse uma transfusão de sangue. Essa nova medula é rica em células chamadas progenitoras que, uma vez na corrente sanguínea, circulam e vão se alojar na medula óssea, onde se desenvolvem<sup>2</sup>. O **transplante autogênico** ou **autólogo** utiliza as células do próprio paciente, coletadas previamente e foi empregado pela primeira vez no final da década de 70 para tratar pacientes adultos com linfoma<sup>3</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> SILVA R. O. P. et al. Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v.31, nº 2, p.63-68, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>2</sup> INCA. Perguntas e respostas sobre transplante de medula óssea. Disponível em: <[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/orientacoes/site/home/perguntas\\_e\\_respostas\\_sobre\\_transplante\\_de\\_medula\\_ossea](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/orientacoes/site/home/perguntas_e_respostas_sobre_transplante_de_medula_ossea)>. Acesso em: 01 fev. 2018.

<sup>3</sup> JR. C. G. C.; GREGIANIN, I. J.; BRUNETTO, A.L. Artigo de Revisão. Transplante de medula óssea e transplante de sangue de cordão umbilical em pediatria. Jornal de Pediatria – v. 77, n.5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a04.pdf>>. Acesso em: 29 jan. 2018.



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

1. O Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH) autólogo permanece como **padrão ouro** no tratamento de **mieloma múltiplo**, e sua indicação deve ser considerada precocemente no planejamento terapêutico, independentemente da disponibilidade de novos medicamentos, entre outros motivos: o paciente tolera tratamentos mais intensos e desgastantes na fase inicial da doença, quando tem melhor capacidade funcional, física e psicológica; obtém-se economia para o sistema de saúde, pois os custos diretos do transplante podem ser menores do que com os esquemas de quimioterapia<sup>4</sup>.
2. Cabe ainda ressaltar que pelo Conselho Federal de Medicina<sup>5</sup>, o transplante de células-tronco obtidas da medula óssea, do sangue periférico e do sangue de cordão umbilical e placentário, denominada de transplante de células-tronco hematopoéticas, ou popularmente conhecida como **transplante de medula**, é empregada para o tratamento de doenças hematológicas ou terapias de reconstituição da medula óssea após o tratamento de doenças oncológicas, como é o caso do Autor.
3. Diante o exposto informa-se que o **transplante autólogo de células-tronco de medula óssea está indicado** ao tratamento da patologia que acomete ao Autor, citada em documentos médicos (fls. 25 e 26) – mieloma múltiplo.
4. Além disso, o mesmo **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual consta transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea, sob o código de procedimento: 05.05.01.007-0.
5. Ressalta-se que o Autor é assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Antonio Pedro (fls. 25 e 26), **habilitado no acompanhamento de pacientes transplantados (ANEXO I)**<sup>6</sup>. Dessa forma, cabe esclarecer que é de responsabilidade da referida realizar o procedimento pleiteado, ou ainda, em caso de impossibilidade no atendimento da demanda, tal unidade deverá providenciar o **encaminhamento do Autor a uma das unidades aptas no Transplante de Medula Óssea Autólogo**, de acordo com Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde-CNES (ANEXO II)<sup>7</sup>.
6. Considerando que a importância da realização do **transplante autólogo de medula óssea (TAMO)** nos casos dos pacientes elegíveis, corresponde ao **ganho de sobrevida para o portador de mieloma múltiplo**<sup>8</sup>, e que de acordo com o documento médico acostado à folha 25, o médico assistente informa que o Autor “... corre risco de morte por progressão da doença por se tratar de doença maligna e incurável.”. Salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\_Mieloma-Multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf)>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>5</sup> Conselho Federal de Medicina. Lei 9.434, de 04 de fevereiro de 1997 a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Disponível em: <[https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=21729:lei-94341997-dispoe-sobre-a-remocao-de-orgaos-tecidos-e-partes-do-corpo-humano-para-fins-de-transplante-e-tratamento-integra-o-presidente-da-republica&catid=66:leis&Itemid=34](https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21729:lei-94341997-dispoe-sobre-a-remocao-de-orgaos-tecidos-e-partes-do-corpo-humano-para-fins-de-transplante-e-tratamento-integra-o-presidente-da-republica&catid=66:leis&Itemid=34)>. Acesso em: 01 fev.2018.

<sup>6</sup> CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Hospital Universitário Antônio Pedro. Informações gerais-serviços especializados. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/ficha/infGerais/3303300012505>>. Acesso em: 01 fev. 2018.

<sup>7</sup> CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Disponível em: <[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Incl\\_Habilitacoes\\_Listar.asp?VTipo=2401&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=&VContador=1&VTitulo=H](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Incl_Habilitacoes_Listar.asp?VTipo=2401&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=&VContador=1&VTitulo=H)>. Acesso em: 21 set. 2016>. Acesso em: 29 jan. 2018.

<sup>8</sup> Todaro, J. et al. Transplante autólogo em mieloma múltiplo: experiência de um serviço brasileiro em 15 anos de seguimento. Einstein. 2011; 9(2 Pt 1):119-23 Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/eins/v9n2/pt\\_1679-4508-eins-9-2-0119.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v9n2/pt_1679-4508-eins-9-2-0119.pdf)>. Acesso em: 01 fev.2018.



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

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 06 e 07, item "5", subitens "b" e "e") referente ao fornecimento de "... *integral tratamento para a recuperação da doença, bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito.*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

È o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapia  
CREFITO-01177.951-F

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.910082

PRISCILA AZEVEDO  
Enfermeira/SJ  
COREN/RJ: 261.162  
ID: 5072070-8

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



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

ANEXO I

<b>Conjunto</b> ▼ ○ Inf. Gerais ○ Equipamentos ○ v. Cooperativas Ambulatorial < Hospitalar < Mantenedora < Profissionais < Habilitações < Regras Contratuais < Contrato de Gestão < + Incentivos < Equipas Residência Terapêutica	<b>Dados Estabelecimento</b>			
	CNES	CNPJ Próprio	Nome Fantasia	
	0912505	28.523.215/0003-78	HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO	
	Tipo de Estabelecimento		Gestão Natureza Jurídica(Grupo)	
	HOSPITAL GERAL		MUNICIPAL ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	
	CNPJ Mantenedora		Nome da Mantenedora	
	28.523.215/0001-00		UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE	
	Cadastrado em	Atualização na Base Local	Última atualização Nacional	
	08/02/2002	27/12/2017	10/01/2018	
	<b>Informações Gerais</b>			
REVISAO DE DOCUMENTAÇÃO MEDICA E ESTATISTICA PADRONIZACAO DE MEDICAMENTOS				
1 2 3				
<b>Serviços e Classificação</b>				
Código	Serviço	Classificação	Terceiro	CNES
149 - 014	TRANSPLANTE	ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE TRANSPLANTADO	NÃO	NÃO INFORMADO
145 - 003	SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO POR LABORATÓRIO CLÍNICO	EXAMES SOROLÓGICOS E IMUNOLÓGICOS	NÃO	NÃO INFORMADO



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

ANEXO II

Indicadores - Habilitações  
Habilitações - 2401- TRANSPLANTE DE MEDULA OSSEA - AUTOGENICO  
RIO DE JANEIRO

UF	CNES	Estabelecimento	Município
RJ	2273454	<u>MS INCA HOSPITAL DO CANCER I</u>	RIO DE JANEIRO
RJ	2295067	<u>SES RJ INST ESTADUAL DE HEMAT ARTHUR SIQUEIRA CAVALCANTI</u>	RIO DE JANEIRO
RJ	2280167	<u>UFRJ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLEMENTINO FRAGA FILHO</u>	RIO DE JANEIRO