



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 0169/2018

Rio de Janeiro, 09 de março de 2018.

Processo nº 0025931-06.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos de Hospital do Ministério da Saúde (fls. 23 a 25), emitidos em 23 e 24 de janeiro de 2018, pela oncologista [REDACTED], a Autora apresenta **carcinoma hepatocelular estágio III**, e necessita do uso de **Sorafenibe** (Nexavar®), 400mg de 12/12h, sem o qual corre risco iminente de morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C22 – Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**. Desta forma, foi prescrito:

- **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®) – 02 comprimidos, de 12/12h.

2. Acostado às folhas 39 a 43 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, proveniente do Hospital Federal do Andaraí e preenchido em 06 de fevereiro de 2018 pela médica supramencionada, no qual foi relatado que a Autora apresenta **carcinoma hepatocelular**, sendo indicado o uso do medicamento **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®). É necessária a realização dos seguintes exames: eletroforese de proteínas e tomografia computadorizada de abdômem de 6/6 meses. O caso configura urgência, tendo em vista que se trata de doença neoplásica e há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual.

3. Conforme observado em ficha de evolução do Hospital Federal do Andaraí (fl. 44), com registros em 23 de janeiro e 06 de fevereiro de 2018, pela médica supracitada, a Autora apresenta **hepatopatia crônica que evoluiu para carcinoma hepatocelular**, encontrava-se à época icterica, com necessidade de iniciar tratamento com **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®).

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, alterada pela Portaria MS nº 3.881, de 28 de dezembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



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

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, alterada pelas Portarias MS nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 1º de novembro de 2017 e 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pelas Portarias MS nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 1º de novembro de 2017 e 3.265, de 1º de dezembro 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 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, alterada pelas Portarias MS nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 1º de novembro de 2017 e 3.265, de 1º de dezembro 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



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

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.

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 ressecável**³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®) está indicado em bula para o tratamento do **carcinoma hepatocelular não ressecável**³. Contudo, **não foi relatado nos documentos médicos acostados ao Processo se o carcinoma hepatocelular da Autora é ressecável ou não**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, esclarecendo objetivamente tal questionamento.

2. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez 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)**.

3. 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.

4. 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**

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: 09 mar. 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: 09 mar. 2018.

³ Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®) por Bayer S. A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23228582017&pIdAnexo=10313265>. Acesso em: 09 mar. 2018.



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

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 adotado⁴.

5. 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.

6. A padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS – **classe terapêutica do medicamento pleiteado Sorafenibe, é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia**⁵. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

7. Assim, no que tange ao tratamento da doença que acomete a Autora - **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 Adulto**⁶. Pontua-se que tal Diretriz Ministerial contempla a **CID10 C22 – carcinoma de células hepáticas** (carcinoma hepatocelular ou hepatocarcinoma), enquanto o documento médico informa a **CID10 C22.0 – Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**

8. De acordo com esta Diretriz, 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.**

9. Segundo laudo de tomografia computadorizada de abdome e pelve (fl. 50), a Autora apresenta **volumosa formação expansiva, de aspecto infiltrativo, medindo cerca de 13,9 x 11,6 cm, além de outra pequena lesão, medindo cerca de 2,2 x 1,9 cm, adjacente à lesão maior, sugerindo implante secundário.**

8. Com base na definição dos estágios do doente com hepatocarcinoma e cirrose de acordo com a Classificação de Barcelona, a Autora **não se enquadra nos estágios 0 ou A, estágios nos quais a ressecção cirúrgica está prevista. No estágio B a ressecção cirúrgica é prevista apenas após quimioembolização, sendo que não há evidência de que estes procedimentos promovam aumento do tempo de sobrevida.**

9. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que, **neste caso, o medicamento pleiteado Sorafenibe (Nexavar®) configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

10. Cabe informar que a Autora apresentou documentos médicos do Hospital Geral do Andaraí, unidade de saúde pertencente ao SUS. Portanto, **é responsabilidade da referida instituição de saúde providenciar o encaminhamento da Autora a uma das unidades que integram a Rede de Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do**

⁴ 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 mar. 2018.

⁵ 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: 09 mar. 2018.

⁶ 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: 09 mar. 2018.



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

Rio de Janeiro (ANEXO)^{7,8}, para que possa garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS, incluindo consulta e tratamento.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

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

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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

⁷ Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 - estabelecimentos de saúde habilitados como CACON e UNACON. Disponível em:

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5Q0GkA955OgJ:bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 09 mar. 2018.

⁸ 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. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2018.



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

ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemório	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017