



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0344/2018

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2018.

Processo nº 5000872-28.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com **quimioterapia**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o encaminhamento à oncologia (pdf:1_anexo2_fl.8), emitido em impresso próprio, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 20 de março de 2018, a Autora de 35 anos apresenta diagnóstico de **tumor neuroendócrino primário do pâncreas com múltiplas metástases hepáticas e síndrome carcinóide**. Foi submetida à biópsia hepática consistente com **carcinoma neuroendócrino metastático em fígado**. Proposta cirúrgica de ressecção do tumor primário com proposta de estadiamento, para possibilidade de transplante hepático a posteriori, segundo legislação vigente. Foi submetida a pancreatoesplenectomia em 07 de fevereiro de 2018, sem intercorrências, recebendo alta em 20 de março de 2018. Conclusão histopatológica com quadro morfológico e imunohistoquímico consistente com **carcinoma neuroendócrino de grandes células (T3N2M1)**. Índice de mitoses 25 por cada dez campos de maior aumento (x400). Ki67 imunopositividade em 50% das células tumorais o que contribuiu para resultado insatisfatório a opção de transplante hepático pelo alto índice de recidiva tumoral. Assim, o médico assistente encaminha a Autora para avaliação terapêutica pela equipe de oncologia clínica.

2. Segundo laudo médico da Rede Adventista Silvestre de Saúde (pdf:1_anexo2_fl.9), emitido em 10 de março de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, em pós operatório de pancreatectomia corpo-caudal, com esplenectomia por **tumor neuroendócrino de pâncreas com metástase hepática**, está em acompanhamento naquela unidade, aguardando laudo histopatológico da peça cirúrgica com Ki67. Foi informado que a Autora apresenta **diarreia crônica** de difícil controle, devido a própria doença e procedimento cirúrgico.

3. Conforme prescrição de tratamento com **quimioterapia** (pdf:1_anexo2_fl.10) em impresso do Hospital Mário Kröeff, emitida em 29 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), consta o protocolo CDDP D1 + VP16 D1 a D3 – 1 ciclo (27 de março a 29 de março).

4. De acordo com Formulário Médico emitido em impresso da Defensoria Pública da União (pdf:1_anexo2_fls.24-28), em 06 de abril de 2018 pelo médico supramencionado, consta que a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna do pâncreas** estágio IV com **metástases hepáticas** (laudo histopatológico: **tumor neuroendócrino de grandes células**) com indicação de **tratamento quimioterápico com Cisplatina 30mg/m² e Etoposide 120mg/m²** por via endovenosa (D1 a D3) de 21/21 dias por 06 meses. Foi informado ainda que a doença é agressiva, está em estágio muito avançado e, se não tratada, a Autora irá a óbito. Acrescenta que as lesões hepáticas se encontram com crescimento rápido, a Autora apresenta **ascite** volumosa, edema de membros



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

inferiores, **anorexia** e emagrecimento. Assim, informa que o quadro configura urgência devido à rápida deterioração clínica causada pela neoplasia maligna.

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.
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;



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

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.

DA PATOLOGIA

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. Os **tumores de pâncreas** mais comuns são do tipo adenocarcinoma (que se origina no tecido glandular), correspondendo a 90% dos casos diagnosticados. A maioria dos casos afeta o lado direito do órgão (a cabeça). As outras partes do pâncreas são corpo (centro) e cauda (lado esquerdo). Pelo fato de ser de difícil detecção, o câncer de pâncreas apresenta alta taxa de mortalidade, por conta do diagnóstico tardio e de seu comportamento agressivo².
3. Os **tumores carcinoides** são neoplasias do sistema celular neuroendócrino difuso. O termo "**tumor neuroendócrino**" tem sido proposto para a referida entidade³. Os tumores carcinoides são derivados das células enterocromafínicas capazes de produzir grande variedade de mediadores neuroendócrinos incluindo a serotonina. A **síndrome carcinóide** ocorre quando esses mediadores, que são normalmente metabolizados pelo fígado, estão presentes na circulação sistêmica. Isso se deve à ocorrência de metástases hepáticas ou tumores extra-abdominais, ou quando são tumores grandes e/ou múltiplos que produzem um nível de mediadores que ultrapassa a capacidade de metabolização hepática. Os tumores carcinoides são mais prevalentes na quinta ou sexta décadas de vida, acometendo mais as mulheres (55%) do que os homens. O local de origem mais frequente é o trato gastrointestinal (cerca de 74%) seguido do trato broncopulmonar (25%). Estima-se que cerca de 75% dos doentes com tumor carcinóide desenvolvam metástases hepáticas, independentemente do local de origem. Estima-se que a síndrome carcinóide – que se caracteriza por *flushing*, diarreia, dor abdominal e, em menor frequência, pelagra, broncoespasmo e doença valvar cardíaca – ocorra em menos de 10% dos doentes. Entretanto, nos casos avançados a incidência varia de 40 a 50%⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 04 mai. 2018.

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pancreas/>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

³ Fernandes L.C; Pucca L.; Matos D.. Diagnóstico e Tratamento de Tumores Carcinóides do Trato Digestivo. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.48 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2002. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302002000100038>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁴ Niwa A. B. M.; Nico M. M. S. Síndrome carcinóide - Relato de caso. An. Bras. Dermatol. vol.83 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000600009>. Acesso em: 04 mai. 2018.



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

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. 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.
5. O termo **diarreia** refere-se ao aumento do volume das fezes, diminuição na consistência ou aumento de aquosidade e/ou aumento da frequência das evacuações. A diarreia crônica tem como causas, doenças inflamatórias do intestino, cânceres intestinais, alterações da imunidade e alergias alimentares.⁶ A diarreia ocorre quando há excesso de fluido nas fezes, por anormalidades na secreção ou na absorção⁷.
6. A **ascite** é o acúmulo de líquido livre de origem patológica na cavidade abdominal, fenômeno presente em várias doenças da prática clínica. A doença mais associada com ascite é a cirrose hepática⁸.
7. A **anorexia** - perda espontânea e não intencional de apetite - é um dos sintomas mais comuns do câncer avançado. A perda de peso significativa tem associação com a anorexia. Resulta de alterações do paladar e olfato ou mudanças na regulação hipotalâmica. A etiologia da anorexia é desconhecida, pois muitos fatores intervêm em sua aparição, além de substâncias liberadas tanto pelo tumor como pelo hospedeiro, em resposta à presença do tumor. Anorexia ocorre em cerca de 40% dos pacientes com câncer, no momento do diagnóstico, e em mais de dois terços dos doentes terminais⁹.

DO PLEITO

1. A **oncologia** é a especialidade médica que estuda os tumores, que podem ser benignos ou malignos. Está voltada para a forma como o câncer se desenvolve no organismo e qual é o tratamento mais adequado para cada caso. Apesar da existência de protocolos médicos, o tratamento oncológico é sempre muito individualizado - cada paciente, tumor e situação exigem uma abordagem terapêutica. O oncologista é o médico clínico especializado no tratamento do câncer e responsável, sobretudo, por prescrever tratamentos de **quimioterapia**, imunoterapia e hormonioterapia¹⁰.
2. A **quimioterapia** é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica ou quimioterapia antitumoral¹¹.

⁵ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Diarreia. Disponível em: <http://www.sbmfc.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=514>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁷ DANTAS, Roberto Oliveira. Diarreia e Constipação intestinal. Medicina, v. 37, p. 262-266, jul./dez. 2004. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/8diarreia_constipacao_intestinal.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁸ JUNIOR, D.R.A, et al. Ascite - estado da arte baseado em evidências. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.55 no.4 São Paulo 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000400028>. Acesso em: 04 mai. 2018.

⁹ Silva MPN. Síndrome da anorexia-caquexia em portadores de câncer. Revista Brasileira de Cancerologia 2006; 52(1): 59-77. Disponível em: <<http://nutrabem.ind.br/anorexia.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde - Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2018.

¹¹ INCA. Instituto Nacional do Câncer. Quimioterapia. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?ID=101>. Acesso em: 04 mai. 2018.



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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento pleiteado **quimioterapia está indicado** ao caso da Autora - neoplasia maligna do pâncreas estágio IV com metástases hepáticas, conforme documentos médicos (pdf:1_anexo2_fls.10, 24 a 28).
2. Além disso, **está coberto pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: quimioterapia do adenocarcinoma de pâncreas avançado (03.04.02.005-2) e quimioterapia do apudoma/tumor neuroendócrino avançado (03.04.02.011-7).
3. Acrescenta-se que a Autora é assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Mário Kröeff (pdf:1_anexo2_fls.10 e 28). Desta forma, cabe esclarecer que é de responsabilidade da referida unidade providenciar o seu encaminhamento a uma das unidades que integram a Rede de Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)¹², para que seja garantido à Autora o atendimento integral à sua condição clínica.
4. Ressalta-se que o paciente com **neoplasia maligna tem direito** de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário¹³.
5. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.
6. O componente de Atenção Básica tem por objetivos, dentre outros, realizar rastreamento para detecção e diagnóstico precoce do câncer e encaminhamento da pessoa com suspeita para confirmação diagnóstica em pontos da rede de atenção.
7. O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no **tratamento do câncer** (...), garantindo-se, dessa forma, a **integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde**. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.
8. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, **radioterapia, quimioterapia**, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.
9. Cabe elucidar que, conforme relatado em documento médico (pdf:1_anexo2_fls. 27e 28), a Autora apresenta "doença agressiva e muito avançada" com risco de óbito se não tratada, configurando quadro de **urgência**. Assim, **salienta-se que a**

¹² Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017 - Estabelecimentos de Saúde Habilitados como CACON e UNACON. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.220, de 03 de junho de 2014. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/portalcib/images/arquivos/Portarias/2014/06_junho/PT_GM_N_1217_03.06.2014.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2018.




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


demora na realização do tratamento adequado pode ocasionar sérios danos à saúde da mesma.


10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf:1_inic1_fl.05), item "V - DO PEDIDO", subitens "c" e "g") referente ao provimento dos itens pleiteados, além de "... demais tratamentos substitutivos/complementares que sejam prescritos para a referida doença" informa-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA GARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO 21177.951-F


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

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 JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO 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 - Hemorio	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

Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014.