



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 0708/2018

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2018.

Processo nº 5001955-28.2018.4.02.5118  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à disponibilização do medicamento **Sorafenibe** (Nexavar®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_ANEXO5 págs. 2/3), preenchido em 02 de agosto de 2018 pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor com **cirrose**, portando o vírus da **hepatite C** (virgem de tratamento) e consumo alcoólico (já interrompido), apresenta **carcinoma hepatocelular avançado** em uso de Sorafenibe (Nexavar®) 800mg/dia, com boa tolerância clínica. O fármaco consiste em uma quimioterapia oral paliativa e deve ser feita de forma contínua a fim de lentificar a progressão da doença. Foram citados os Códigos Internacionais de Doenças (CID-10): **C 22.0 – Carcinoma de Células Hepáticas** e **B 18.2 – Hepatite Viral Crônica C**.

2. Acostado ao Processo, consta prescrição médica (Evento 1\_ANEXO 10\_pág.2), emitida em 31 de julho de 2018, pela médica supracitada, com recomendação de uso oral do medicamento **Sorafenibe 200mg** (Nexavar®) – 02 comprimidos 2x ao dia e Dipirona 500mg – 01 comprimido até 6/6horas.

### 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.





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

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, 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. A **cirrose hepática** é o estágio final da fibrose hepática. A fase avançada resulta na perda da arquitetura normal do órgão, podendo ter inúmeras causas, sendo as mais comuns **hepatites B e C crônicas** e o **alcoolismo**. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose<sup>1</sup>. A cirrose compensada é geralmente distinguida da cirrose descompensada por meio do escore de Child-Turcotte-Pugh (Child ou CTP), utilizado para avaliar o grau de deterioração da função hepática, além de ser marcador prognóstico. A pontuação é calculada como a soma dos escores de albumina, bilirrubina, tempo de protrombina, ascites e encefalopatia. A soma dos pontos obtidos é situada em uma escala de 5 a 15 pontos, sendo "A" (5-6 pontos) classificada como cirrose compensada e "B" (7-9 pontos) ou "C" (10-15 pontos) classificada como cirrose descompensada<sup>1</sup>.
2. As hepatites virais são uma das maiores causas de transplantes hepáticos no mundo – com destaque para a **hepatite C**, um agravo que hoje afeta mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. O vírus da hepatite C (HCV) determina inflamação do fígado e pode se apresentar de duas formas: **hepatite C aguda ou crônica**. De modo geral, a hepatite C aguda apresenta evolução subclínica – cerca de 80% dos

<sup>1</sup> SILVA, I.S.S. Cirrose Hepática. Cadernos de Gastroenterologia, Revistas Moreira Jr Editora, v.67, n.4, 2010. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=4274](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4274)>. Acesso: 27 ago. 2018.





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

casos têm apresentação assintomática e anictérica, dificultando o diagnóstico. Habitualmente, a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica. Como os sintomas são inespecíficos, a doença pode evoluir durante décadas sem diagnóstico: na maior parte das vezes, o diagnóstico específico ocorre após teste sorológico de rotina ou mesmo na doação de sangue. Nos casos mais graves, ocorre progressão para **cirrose hepática** e descompensação, caracterizada por alterações sistêmicas e hipertensão portal cursando com ascite, varizes esofágicas e encefalopatia hepática. Na ausência de tratamento, ocorre cronificação em 60 a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para cirrose e 1 a 5% dos pacientes desenvolvem **hepatocarcinoma** ou **carcinoma hepatocelular**<sup>2</sup>.

3. 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 óbitos<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **Sorafenibe** (Nexavar<sup>®</sup>) está indicado para tratamento de pacientes com carcinoma celular renal avançado que não responderam à terapia com alfa-interferona ou interleucina-2 ou não eram elegíveis para tal terapia; **tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável**; tratamento de pacientes com carcinoma de tireoide diferenciado (papilífero, folicular, célula de Hurthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a iodo radioativo<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sorafenibe 200mg** (Nexavar<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **não integra** a Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME).

2. Cumpre informar que o medicamento **Sorafenibe 200mg** (Nexavar<sup>®</sup>) **está indicado** para o quadro clínico que acomete a Autora – **carcinoma hepatocelular irresssecável ou avançado**<sup>3</sup>, conforme documento médico acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO5\_págs. 2/3).

3. 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

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/29/PCDT-FINAL-HEPATITE-C-FINAL-01.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Câncer de Fígado. Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=330](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=330)>. Acesso em: 27 ago. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar<sup>®</sup>) por Bayer S. A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pIdAnexo=2895383](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pIdAnexo=2895383)>. Acesso em: 27 de ago. 2018.





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

Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).**

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 adotado<sup>5</sup>.

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

8. Assim, no que tange ao tratamento da doença que acomete o 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 Adulto<sup>7</sup>.** 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.**

9. 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.**

10. Acrescenta-se que o medicamento **Sorafenibe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que esclareceu a dinâmica do tratamento oncológico, onde o procedimento de

<sup>5</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 27 ago. 2018.

<sup>6</sup> 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: 27 ago. 2018.

<sup>7</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma_Figado-Adulto.pdf)>. Acesso em: 27 ago. 2018.





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

tratamento do carcinoma hepatocelular não inviabiliza o uso do medicamento **Sorafenibe** por pacientes no âmbito do SUS. De acordo com a tabela APAC, aparentemente, o **Sorafenibe** já é o antineoplásico mais utilizado no SUS para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9 no tratamento de CHC avançado irresssecável. Contudo, a CONITEC recomendou preliminarmente, a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do para pacientes com carcinoma hepático avançado irresssecável em monoterapia na quimioterapia paliativa<sup>8</sup>. Atualmente, o pleito **Sorafenibe** encontra-se em análise após consulta pública<sup>9</sup>.

11. Cabe informar que a Autora apresentou documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sorafenibe para carcinoma hepatocelular avançado irresssecável. Março 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Sorafenibe\\_CHC\\_CP14\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC_CP14_2018.pdf)>. Acesso em: 27 ago. 2018.

<sup>9</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 27 ago. 2018.