



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2018.

Processo nº 5029602-49.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 2/3), (Evento 1_ANEXO3, pág. 2), (Evento 1_ANEXO7, págs. 11/12) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 3/7), emitidos em 03 de outubro, 27 e 13 de junho de 2018, pela oncologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresenta **carcinoma hepatocelular (CHC)**, está há 02 meses sem o medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg** (Nexavar®), sem o qual corre risco iminente de morte. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, porém o tratamento foi interrompido porque o referido hospital está desabastecido. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter êxito letal. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C22 – Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

- **Tosilato de Sorafenibe** (Nexavar®) – tomar 02 comprimidos de 12/12 horas.

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.



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

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 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 estágios. Nos países em desenvolvimento, os cânceres mais frequentes em homens são: de pulmão, estômago, fígado, esôfago, cólon-reto, próstata, cavidade oral e bexiga¹.

¹MINISTÉRIO 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: 08 out. 2018.



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

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 **Tosilato de Sorafenibe (Nexavar[®])** é um inibidor de múltiplas quinases, que reduz a proliferação celular tumoral in vitro. 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 radioativo³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**, tendo sido relatado que o suplicante está há 02 meses sem o medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar[®])**, sem o qual corre risco iminente de morte. Assim, fora pleiteado o medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar[®])**. De acordo com o relato médico a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa, porém o tratamento foi interrompido porque o referido hospital está desabastecido. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter êxito letal.

2. Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto⁶, do Ministério da Saúde, as opções terapêuticas para o tratamento do câncer hepático são: ressecção cirúrgica; injeção percutânea de etanol; ablação por radiofrequência; transplante hepático; quimioembolização transarterial por cateter, seguida ou não por ressecção cirúrgica, quimioterapia paliativa ou medidas de suporte clínico, sem tratamento antitumoral. As terapias são definidas conforme estágio da doença.

3. Quanto à bula do medicamento pleiteado³ **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar[®])**, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, cumpre informar que o referido medicamento está indicado para o tratamento carcinoma hepatocelular não ressecável. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo

²BRASIL. 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: 08 out. 2018.

³Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar[®]) por Bayer S. A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pidAnexo=2895383>. Acesso em: 08 out. 2018.



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

((Evento 1_ANEXO2, págs. 2/3), (Evento 1_ANEXO3, pág. 2), (Evento 1_ANEXO7, págs. 11/12) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 3/7) foi relatado que o Autor apresenta carcinoma hepatocelular, sem mencionar se o carcinoma hepatocelular do Autor é ressecável ou não. **Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, informando, objetivamente se o carcinoma hepatocelular do Autor é ressecável ou não.**

4. Tendo em vista que Autora é portadora de **neoplasia maligna**, no que tange o acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, cumpre ressaltar 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).

5. Assim, 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.

6. 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 adotado⁴.

7. Desta forma, 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.

8. A padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS – classe terapêutica do medicamento pleiteado **Sorafenibe**, é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia⁵. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

9. Para o tratamento da doença que acomete o Autor - **câncer de fígado** reitera-se que 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

⁴PONTAROLLI, 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: 08 out. 2018.

⁵BRASIL. 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: 08 out. 2018.



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

Adulto⁶. Pontua-se que tal Diretriz Ministerial contempla a (CID-10): **C22 – Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**, atribuída ao Autor, nos documentos médicos acostados ao processo.

10. 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.

11. Acrescenta-se que o medicamento Sorafenibe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que deliberou em junho de 2018 por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de carcinoma hepatocelular avançado irresssecável (a patologia descrita para Autor menciona apenas carcinoma hepatocelular), não há a necessidade de criação de um novo procedimento APAC específico para a incorporação do Sorafenibe nos esquemas quimioterápicos utilizados no SUS para o tratamento do CHC avançado irresssecável em monoterapia na quimioterapia paliativa⁷.

12. Por fim, destaca-se ainda que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO2, págs. 2/3), (Evento 1_ANEXO3, pág. 2) e (Evento 1_ANEXO7, págs. 11/12), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO). Dessa 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.

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

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14980

⁶BRASIL. 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: 08 out. 2018.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresssecável, Agosto 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC-Avançado.pdf>. Acesso em: 08 out. 2018.



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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8-Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V.