



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0994/2018

Rio de Janeiro, 26 de novembro 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. Apensado ao processo (Evento 17_PARECER1, págs. 1 a 6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018, emitido em 11 de outubro de 2018, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor (**câncer de fígado**) e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®)**.
2. Após emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado novo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 31_ANEXO2, págs. 1/2), emitido em 09 de novembro de 2018, pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] o Autor, 68 anos portador de **cirrose hepática compensada com carcinoma hepatocelular volumoso com trombo tumoral na veia porta (carcinoma hepatocelular avançado)**. A única proposta terapêutica para o carcinoma hepatocelular avançado é o uso contínuo do medicamento **Sorafenibe 800mg/dia** para retardar a progressão do tumor. Não há conforme Protocolos Nacionais e Internacionais, tratamento alternativo para o caso em questão e o uso do medicamento deve ser feito de forma contínua para evitar progressão e complicações da doença e óbito. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C22.0 – Carcinoma de células hepáticas e K74.6 - Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018, emitido em 11 de outubro de 2018 (Evento 17_PARECER1, págs. 1 a 6).

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018, emitido em 11 de outubro de 2018 (Evento 17_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:



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

1. **Cirrose hepática (CH)** é o resultado final de múltiplas etiologias de doença hepática crônica (DHC), definida histologicamente por fibrose hepática difusa, em que há substituição da arquitetura normal do parênquima por nódulos regenerativos. A CH descompensada é caracterizada pelo desenvolvimento de complicações – hemorragia varicosa, ascite, encefalopatia, icterícia, ou pelo desenvolvimento de carcinoma hepatocelular. Na **CH compensada** estas complicações não estão presentes. A probabilidade de um doente com CH compensada evoluir para CH descompensada é de 5-7%/ano¹.

2. A ressecção cirúrgica é o tratamento que confere melhor prognóstico aos doentes de hepatocarcinoma, com taxas de cura entre 40% e 50%; no entanto, apenas 10%-15% dos doentes ao diagnóstico apresentam condições clínicas e extensão tumoral compatíveis com realização de cirurgia curativa. A eficácia e segurança na ressecção hepática são fundamentadas na reserva fisiológica hepática do doente. Assim, a indicação de uma cirurgia de ressecção hepática dependerá do estado clínico do doente e da quantidade prevista de parênquima hepático restante, que deve ser em torno de 10% do peso corporal, havendo possibilidade de sucesso mesmo na ressecção de tumores com diâmetro acima de 10 cm e em casos selecionados de recorrência da doença. Nos doentes cirróticos, somente os com a classificação de Child-Pugh A (cirrose inicial) e ausência de hipertensão porta são candidatos à ressecção hepática com segurança².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018, emitido em 11 de outubro de 2018 (Evento 17_PARECER1, págs. 1 a 6), devido ao fato que documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 2/3), (Evento 1_ANEXO3, pág. 2), (Evento 1_ANEXO7, págs. 11/12) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 3/7) haver relatado que o Autor apresenta carcinoma hepatocelular, sem mencionar se o carcinoma hepatocelular do Autor é ressecável ou não, para uma inferência segura acerca da indicação do Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®), este Núcleo sugeriu a emissão de laudo médico, informando, objetivamente se o carcinoma hepatocelular do Autor é ressecável ou não.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 31_ANEXO2, págs. 1/2). No referido documento consta que “o Autor, 68 anos portador de cirrose hepática compensada com carcinoma hepatocelular volumoso com trombo tumoral na veia porta (carcinoma hepatocelular avançado). No entanto permanece a ausência de elucidações se o carcinoma hepatocelular do Autor é ressecável ou não.

3. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS de medicamentos oncológicos já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 12 do

¹HOSPITAL PROF. DR. FERNANDO FONSECA. Abordagem clínica da Cirrose Hepática: Protocolos de Atuação. 1ª edição fevereiro 2018. Disponível em: < https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/196711/Livro%20Abordagem%20Clinica_net.pdf >. Acesso em: 23 nov, 2018.

²BRASIL. 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: 23 nov, 2018.



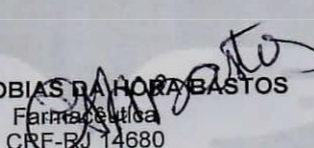
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0869/2018, emitido em 11 de outubro de 2018 (Evento 17_PARECER1, págs. 1 a 6).

4. Destaca-se ainda que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 31_ANEXO2, págs. 1/2), **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.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

FLÁVIO AFONSO BADARQ
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 ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitados 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.