



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1136/2018

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2018.

Processo nº 5002214-35.2018.4.02.5114,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Sorafenibe.

I – RELATÓRIO

1. [REDACTED] De acordo com documentos médicos emitidos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) (Evento1_LAUDO6_pág. 1 e PRONT7_pág. 1), em impresso próprio, a Autora, 60 anos, apresenta **câncer papilífero de tireoide metastático para pulmão e recidivado localmente**, com indicação de tratamento com **sorafenibe 400mg** por via oral, duas vezes ao dia. Teve seu diagnóstico em 2012, sendo submetida a diversas cirurgias (2012, 2014 e 2015) para tratamento. Desta forma, foi prescrito:

- **Sorafenibe 200mg** – dois comprimidos duas horas após o café da manhã, e dois comprimidos duas horas após o jantar (só se alimentar após uma hora da ingestão do medicamento).

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 JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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. O **câncer de tireóide** é tipo mais raro de câncer, mas pode ser diagnosticado precocemente, aumentando as possibilidades de sucesso do tratamento. Embora seja três vezes mais freqüente em mulheres, a doença afeta também homens. A faixa etária de maior risco é entre 25 e 65 anos. Ele se desenvolve a partir de um **tumor maligno**, que cresce dentro da glândula da tireóide e, normalmente, é descoberto por meio do auto-exame. É fundamental que o paciente procure um endocrinologista, para acompanhar o tratamento. Mesmo depois de encerrado é recomendada a visita regular ao especialista, para evitar que o câncer reapareça. O **carcinoma papilífero** é o mais comum. Pode aparecer em pacientes de qualquer idade, mas é mais freqüente entre 30 e 50 anos. Estima-se que uma a cada mil pessoas tem ou já teve este tipo de câncer. A taxa de cura é alta, chegando a quase 100%¹.

¹ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Câncer de Tireóide. Disponível em: <<http://www.endocrino.org.br/cancer-de-tireoide/>>. Acesso em: 21 dez. 2018.



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

DO PLEITO

1. O **Sorafenibe** é um inibidor de quinases, que reduz a proliferação celular tumoral. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com carcinoma de tireoide diferenciado (papilífero, folicular, célula de Hurthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a iodo radioativo².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Sorafenibe** está indicado em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **câncer papilífero de tireoide metastático**, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_LAUDO6_pág. 1 e PRONT7_pág. 1).

2. Para o tratamento do **Carcinoma diferenciado da tireoide, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo deste quadro clínico**, por meio da Portaria nº 7 de 03 de janeiro de 2014³, onde consta que, à época da publicação deste PCDT (2014), estudos clínicos preliminares sugeriam que a monoterapia com sorafenibe correspondia a tratamento experimental e seu emprego fora de ensaios clínicos não poderia ser recomendado até que estudos comparativos (fase III) demonstrassem sua segurança e eficácia, e quando houvesse evidências suficientes para serem analisadas, deveriam ser submetidas a CONITEC para esta indicação.

3. Apesar do exposto acima, até o momento o medicamento Sorafenibe não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Carcinoma diferenciado da tireoide⁴.

4. Quanto à disponibilização, cabe esclarecer que, no SUS, 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. 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

² Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pIdAnexo=2895383>. Acesso em: 21 dez. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 21 dez. 2018.



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

(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 adotado⁵.

7. 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.

8. Entretanto, conforme documentos médicos anexados ao processo, a Autora está sendo assistida por médico assistente particular (Evento1 LAUDO6_pág. 1 e PRONT7_pág. 1). Para que tenha acesso e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo), a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, a fim de que seja inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

9. Destaca-se que a avaliação da imprescindibilidade do medicamento para o tratamento da Autora cabe ao médico assistente.

10. Por fim, elucida-se que informações relativas a custo e disponibilidade em estoque dos medicamentos oncológicos nos hospitais da rede de atenção em oncologia não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.388

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

⁵ 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: 21 dez. 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 - 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

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