



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0114/2019

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5001847-16.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, pois são suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico atuais do Autor.

2. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_OUT6 pág. 1; Evento1_OUT11_pág. 1), emitidos em 08 e 15 de janeiro de 2019 pela médica [REDACTED] CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 62 anos, apresenta **carcinoma hepatocelular e cirrose por hepatite C**; a neoplasia encontra-se em estádio avançado, com invasão linfonodal, em tratamento com sorafenibe desde março/2018. Evoluiu com progressão da doença a despeito do uso do sorafenibe, com aumento das dimensões das lesões. Child A, PS (*status* de desempenho) bom. Desta forma, foi prescrito:

- **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®) – 02 comprimidos de 12/12h durante três semanas, e pausar uma. Uso por tempo indefinido.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 desordenado de células que podem invadir tecidos e órgãos adjacentes e/ou espalhar-se para outras regiões do corpo. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, que podem ser externos, como o meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural, ou internos, resultante de eventos que geram mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.
2. O **câncer de fígado** pode ser de dois tipos: primário (que começa no próprio órgão) e secundário ou metastático (tem origem em outro órgão e, com a evolução da doença, atinge também o fígado). O tipo secundário é mais frequentemente decorrente de um tumor maligno no intestino grosso ou no reto. Dentre os tumores iniciados no fígado, o mais comum é o hepatocarcinoma ou **carcinoma hepatocelular**. Agressivo, ocorre em mais de 80% dos casos. Os sintomas mais comuns são: dor abdominal, massa abdominal, distensão abdominal,

¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2015, 186 p. Disponível em: <https://www.sbno.com.br/Uploads/Doc/consensonal-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2019.



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

perda de peso inexplicada, perda de apetite, mal-estar, icterícia (tonalidade amarelada na pele e nos olhos) e ascite (acúmulo de líquido no abdômen)².

3. 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 as **hepatites B e C** crônicas e o alcoolismo. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose, considerada irreversível em estágios finais. 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 descompensada³.

DO PLEITO

1. O **Regorafenibe** (Stivarga®) é um agente antineoplásico, inibidor da proteína quinase, que bloqueia a proliferação de células tumorais. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular que tenham sido previamente tratados com sorafenibe⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **cirrose por hepatite C e carcinoma hepatocelular**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®).

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®) está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **carcinoma hepatocelular previamente tratado com sorafenibe**, conforme consta em documento médico (Evento1_OUT6_pág. 1).

3. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS 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.

4. Assim, no que tange ao tratamento da patologia do 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**⁶. De acordo com esta Diretriz Ministerial, há relatos do uso de esquemas terapêuticos com diversos antineoplásicos

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Câncer de Fígado. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-figado>>. Acesso em: 12 fev. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 221 de 13 de julho de 2011. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_diretrizes_hepatite_viral_c_coinfeccoes.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2019.

⁴ Bula do medicamento Regorafenibe (Stivarga®) por Bayer Schering Pharma. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10967722018&pIdAnexo=10855758>. Acesso em: 12 fev. 2019.

⁵ 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: 12 fev. 2019.

⁶ 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>. Acesso em: 11 fev. 2019.



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

utilizados na quimioterapia sistêmica paliativa, porém apenas o sorafenibe conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia.

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 (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 adotado⁷.

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 existentes⁷.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_OUT6_pág. 1; Evento1_OUT11_pág. 1), 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 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

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

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

⁷ 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: 12 fev. 2019.



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 na Alta Complexidade em Oncologia

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 87 - 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 nº 326 - 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