



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0222/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5012473-94.2019.4.02.5101,  
ajuzado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®)**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do pleito e quadro clínico atual da Autora, conforme abaixo.

2. Foram acostados documentos do Hospital Federal do Andaraí e formulário da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Página 8; Evento 1, ANEXO6, Páginas 3 a 7 e Evento 1, ANEXO8, Página 12), emitidos em 04 de abril, 17 de outubro e 20 de dezembro de 2018, pela oncologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **neoplasia maligna de tireoide metastática**, estágio IV, em uso de **Sorafenibe 200mg (Nexavar®)**, com boa resposta. É informado que não há outro tratamento como alternativa e sem o mesmo, a Autora corre risco iminente de morte, configurando urgência. Foi mencionado ainda que a referida unidade encontra-se desabastecida desde outubro de 2017. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C73 - Neoplasia maligna de glândula tireoide**. Assim, foi prescrito:

- **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®) – 400mg** de 12 x 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.



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

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.
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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de tireoide** é o tipo mais raro de câncer, mas pode ser diagnosticado precocemente, aumentando as possibilidades de sucesso do tratamento. Embora seja três vezes mais frequente em mulheres, a doença afeta também homens. A faixa etária de mais risco é entre 25 e 65 anos. Ele se desenvolve a partir de um tumor maligno, que cresce dentro da glândula da tireoide e, normalmente, é descoberto por meio do autoexame. Aproximadamente 10% da população adulta têm nódulos tireoidianos, mas,



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

desse número, cerca de 90% são benignos. A incidência da doença aumentou em 10% na última década, mas sua mortalidade diminuiu. De 65 a 80% dos casos são diagnosticados como câncer de tireoide papilar; de 10 a 15%, são foliculares; de 5 a 10% são medulares e de 3 a 5% são diagnosticados como anaplásicos. O carcinoma papilífero é o mais comum, pode aparecer em pacientes de qualquer idade, mas é mais frequente 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%<sup>1</sup>.

2. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>2</sup>.

### 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 radioativo<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®)** está indicado<sup>3</sup> para o tratamento do **carcinoma de tireoide metastático**, caso da Autora, conforme consta em documentos médicos acostados.

2. Para o tratamento do Carcinoma diferenciado da tireoide, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia (Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014<sup>4</sup>). Segundo ele, a quimioterapia antineoplásica pode ser empregada como uma medida paliativa para 25% dos casos sintomáticos de carcinoma diferenciado recorrente inoperável ou metastático, padrão folicular ou misto, que não concentram Iodo131. Além disso, cita que a doxorubicina, em monoterapia, é o medicamento classicamente empregado no tratamento paliativo.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA – SBEM. Câncer de Tireoide. Disponível em: < <https://www.endocrino.org.br/cancer-de-tireoide/>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 13 mar. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®) por Bayer S. A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pldAnexo=2895383](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9101162015&pldAnexo=2895383)>. Acesso em: 13 mar. 2019.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do Carcinoma diferenciado da tireoide (Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT\\_CarcinomaTireoide.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2019.



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

3. Tendo em vista o medicamento aqui pleiteado, o Ministério da Saúde não recomendou seu uso, visto não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida.
4. 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 (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>.
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.
9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal do Andaraí, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.
10. Ressalta-se que, embora o Ministério da Saúde não tenha recomendado o uso do medicamento em questão, conforme descrito em item 03 desta Conclusão, a unidade que assiste a Autora vinha fornecendo o mesmo, de acordo com documento acostado a página Evento\_1, ANEXO2, Página 5.
11. Dessa forma, em observância ao item 07 desta Conclusão, o fornecimento do medicamento Sorafenibe é de responsabilidade do Hospital Federal do Andaraí, assim como as informações a cerca do estoque de sorafenibe no próprio hospital, uma vez que o pleito consta prescrito por médico em receituário dessa unidade.

<sup>5</sup> PONTARÓLLI, 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: 23 jan. 2017.



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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 15; item "Do Pedido", subitens "1" e "2.1") referente ao fornecimento ao Autor dos itens pleiteados, "... e qualquer outro tratamento ou medicamento que vier a se tornar necessário para o tratamento da doença que aflige a parte Autora no curso do processo...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA S. PEDREIRA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

**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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA 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 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.