



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0856/2019**

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2019.

Processo nº 5056775-14.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_Anexo3, pág. 10 e Evento1\_Anexo6, págs. 1 a 6), emitidos em 06 de junho de 2019 e 16 de julho de 2019, pelo médico  o Autor apresenta **adenocarcinoma de cólon** estadio IV, metástase hepática e carcinomatose peritoneal, com quadro clínico de doença metastática avançada e quimiorresistente as terapias possíveis (falha a 2 linhas). Necessita fazer uso do medicamento **Regorafenibe 40mg** (Stivarga®) – 4 comprimidos/dia, durante 21 dias e repetir esquema terapêutico a cada 28 dias (1 semana de intervalo). Esclarece que a eficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS foi regular, pois o Autor apresentou progressão de doença hepática e peritoneal com falha a duas linhas de quimioterapia disponíveis, realizou ressecção cirúrgica e evoluiu com metástase hepática. Acrescenta que há risco de progressão de doença metastática neoplásica e que seu quadro clínico configura urgência e não há alternativa terapêutica. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C18 – Neoplasia maligna do cólon.**

2. Acostados aos autos encontram-se documentos do referido Hospital (Evento1\_Anexo3, págs. 11 e 12), emitidos em 28 de maio de 2019 e 06 de junho de 2019, pelo médico  no qual descreve que o Autor apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de cólon** direito metastático com carcinomatose peritoneal com quadro clínico de tratamento quimioterápico paliativo por adenocarcinoma de cólon, com metástase hepática e carcinomatose peritoneal evidenciado por ressonância magnética nuclear. Não apresenta indicação cirúrgica por ter sido constatado envolvimento neoplásico secundário hepático e extra hepático de neoplasia do cólon irrissecável, sendo indicado suporte clínico. Foi submetido a colectomia direita em 2013, posteriormente com colocação de cateter totalmente implantável para quimioterapia em 2012, laparoscopia exploratória para ligadura portal em 2017, seguido de hepatectomia parcial direita também em 2017. Informa que não resta mais nenhuma possibilidade cirúrgica para o Autor.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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.
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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de cólon** está entre as principais enfermidades do mundo ocidental. A maioria dos casos ocorre esporadicamente, sendo o tipo mais comum o **adenocarcinoma**, o qual se desenvolve a partir de células glandulares que cobrem a parede do intestino. Os tumores aumentam a partir do epitélio normal através de um acúmulo de mutações somáticas seguidas de uma seleção clonal que resulta na transformação maligna. Os tumores podem aparecer em qualquer lugar no cólon, embora a maioria esteja localizada no lado esquerdo do cólon distal (incluindo o reto, o sigmoide e o colón descendente)<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 **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 sorafenibe e tratamento de câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Regorafenibe** (Stivarga®) está indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular que tenham sido previamente tratados com sorafenibe e tratamento de câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Os documentos médicos acostados aos autos descrevem que o Autor apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de cólon estágio IV**, com metástase hepática e quimiorresistente as terapias possíveis (falha a 2 linhas de tratamento) (Evento1\_Anexo3, pág. 10 e Evento1\_Anexo6, págs. 1 a 6 e Evento1\_Anexo3, págs. 11 e 12). Contudo, **não esclarece quais os tratamentos prévios realizados**.

2. Diante do exposto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado **Regorafenibe** (Stivarga®), recomenda-se a emissão de novo laudo

<sup>1</sup> CORDEIRO, F. Diretrizes para diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-12; 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302004000100017](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000100017)>. Acesso em: 03 set. 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: 03 set. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Regorafenibe (Stivarga®) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10967722018&pIdAnexo=10855758](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10967722018&pIdAnexo=10855758)>. Acesso em: 03 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**médico, legível, que esclareça os tratamentos prévios utilizados para o manejo do quadro clínico do Autor, incluindo a descrição dos fármacos utilizados, dosagem e resposta clínica apresentada.**

3. Para o tratamento do Câncer de Cólon, **o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto<sup>4</sup>** porém, o medicamento pleiteado **Regorafenibe (Stivarga<sup>®</sup>) não é mencionado dentre as possibilidades de terapia antineoplásica. Ressalta-se que a referida Diretriz foi publicada em 2014 e o registro do medicamento Regorafenibe (Stivarga<sup>®</sup>) foi concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em dezembro/2015<sup>5</sup>.**

4. Informa-se que, quanto ao acesso de medicamentos para o tratamento do câncer no âmbito do SUS – **como é o caso do Autor, 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 com 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>6</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.**

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1\_Anexo3, pág. 10 e Evento1\_Anexo6, págs. 1 a 6 e Evento1\_Anexo3, págs. 11 e 12), **unidade de saúde habilitada em oncologia vinculada ao SUS – CACON. Portanto,**

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_Colorretal\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Colorretal_26092014.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2019.

<sup>5</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta a medicamentos registrados. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351208761201462/?nomeProduto=stivarga>>. Acesso em: 03 set. 2019.

<sup>6</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2019.




GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**


Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**cabe à referida unidade prover o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

**É o parecer.**

**À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
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  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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	<b>Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão</b>
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017 – Anexo V.