



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1342/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5010451-15.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos acostados em Evento1_ANEXO7_pág. 3, Evento1_ANEXO8_pág. 1, Evento1_ANEXO11_Página 4 e Evento1_ANEXO13_Página 9 por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação quadro clínico e pleito da Autora.

2. De acordo com os documentos médicos emitidos respectivamente em impressos da Clínica Oncologia D'or e do Hospital Federal da Lagoa (Evento1 ANEXO7_pág. 3 e Evento1 ANEXO8_pág. 1), em 21 de novembro de 2019, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **neoplasia maligna da tireoide, com comprometimento pulmonar metastático**. Atendida pela primeira vez no setor de oncologia do Hospital Federal da Lagoa em abril/2019. Foi solicitado tratamento com **Sorafenibe 200mg duas vezes ao dia** (via oral), uso contínuo, por tempo indeterminado, pelo risco iminente de progressão da doença local e para outros órgãos. O medicamento não é padronizado pelo hospital, então foi feito um memorando para compra, porém sem sucesso. Desde então, está aguardando o início do tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C73 – Neoplasia maligna da glândula tireoide**. Desta forma, foi prescrito:

- **Tosilato de Sorafenibe 200mg (Nexavar®)** – Tomar 02 comprimidos de 12/12h.

3. Apensado em Evento1_ANEXO11_Página 4 encontra-se laudo do serviço de anatomia patológica do Hospital Federal da Lagoa do dia 04 de dezembro de 2017, emitido pelo médico [REDACTED] informando que a Autora apresenta **carcinoma papilífero da tireoide, variantes folicular e de células altas, moderadamente diferenciado**.

4. Em Evento1_ANEXO13_Página 9 encontra-se anexado o prontuário da Autora, do Hospital Federal da Lagoa, informando que no dia 09 de maio de 2018 a mesma foi submetida a tratamento com radioimunoterapia (RIT) com 200mCi de iodo 131.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹.
2. O **câncer da tireoide** é o mais comum da região da cabeça e pescoço, e afeta três vezes mais as mulheres que os homens. Os carcinomas diferenciados são os tipos mais frequentes. Dentre eles estão o papilífero (entre 50% e 80% dos casos), o folicular (de 15% a 20% dos casos) e o de células de Hurthle; existem ainda os carcinomas pouco diferenciados (cerca de 10% dos casos) e os indiferenciados (cerca de 10% dos casos). O diagnóstico do câncer da tireoide começa com a história clínica e o exame físico. Muitas vezes, em tumores pequenos, os pacientes são assintomáticos. O diagnóstico normalmente é feito após realização de ultrassonografia do pescoço na qual é encontrado um nódulo. De acordo com as características do nódulo é feita punção aspirativa, por meio da qual pode ser confirmado o diagnóstico de câncer. Caso seja esse o resultado, o paciente é encaminhado ao cirurgião para tratamento².
3. **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 metastático³.

DO PLEITO

1. O **Sorafenibe** (Nexavar[®]) é um inibidor de quinases, que reduz a proliferação celular tumoral in vitro. 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 radioativo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg** (Nexavar[®]) **está indicado**⁴ para o tratamento do **carcinoma papilífero da tireoide metastático** – caso apresentado pela Autora, conforme consta em documentos médicos acostados.
2. **Para o tratamento do quadro clínico da Autora**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da**

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Tipos de Câncer. Câncer de tireoide. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-tireoide>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³SOCIEDADE 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: 30 dez. 2019.

⁴Bula do medicamento Tosilato de Sorafenibe (Nexavar[®]) por Bayer S. A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351212182200795/?substancia=23393>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tireoide (CDT) (Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014⁵). Dentre os tratamentos recomendados para o **CDT**, o referido protocolo preconiza a ressecção da tireoide (tireoidectomia), seguida de tratamento complementar com iodo radioativo (radioiodoterapia - RIT) – ambos já efetuados pela Autora, além de radioterapia externa e quimioterapia.

3. Embora o Ministério da Saúde **não tenha recomendado** o uso do **Tosilato de Sorafenibe** para o tratamento do **CDT**, visto não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida na ocasião da publicação do protocolo ministerial⁵, o histórico de alteração de bula aponta atualizações na indicação do medicamento no ano de 2015 – data posterior à divulgação do PCDT⁴.

4. Cumpre destacar que foi verificado, em sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça, Parecer Técnico Científico elaborado pela Colaboração Cochrane do Brasil, emitido em março de 2018, que avaliou a utilização do medicamento Sorafenibe para o tratamento do carcinoma diferenciado de tireoide. Foi concluído que as evidências levantadas neste parecer indicavam que o sorafenibe pode ser considerado no tratamento de pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide com doença localmente recorrente ou metastática e refratária à radioiodoterapia; as evidências foram consideradas como sendo de moderada qualidade⁶.

5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se que 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).

6. 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.

7. 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.

8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,

⁵ 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/images/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁶ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Programa de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS. Sorafenibe. Indicação: Carcinoma diferenciado de tireoide. Cochrane Brasil. São Paulo, 28 de março de 2018. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=825c8397c6943e56ed4bba873ceaf0dd1c3342c>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

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: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 da Lagoa (Evento1_ANEXO7_pág. 2 e Evento1_ANEXO8_pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

10. Em caráter informativo salienta-se que, conforme relato médico (Evento1_ANEXO8_pág. 1), o **Sorafenibe** “... *não é padronizado pelo Hospital [Hospital Federal da Lagoa], então foi feito um memorando para compra da medicação, porém sem sucesso...*”.

11. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1_pág. 9; item IV – Dos Pedidos, subitem “d”) referente ao fornecimento ao Autor do medicamento pleiteado, “... *além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento, de forma urgente...*”, 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.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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 APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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