



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0391/2021

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2021.

Processo nº 5032019-67.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento TACE (**quimioembolização hepática única**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico oriundo da Policlínica Piquet Carneiro – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitido em 19 de abril de 2021, pelo médico clínico geral e gastroenterologista [REDACTED] e documento médico em impresso do Serviço de Transplante – Atendimento SUS da Associação Lar São Francisco de Assis na Providência de Deus (Evento 1, LAUDO7, Página 1) não datado e emitido pela médica [REDACTED] o Autor, 73 anos de idade, com diagnóstico de **carcinoma hepatocelular**, encontra-se em acompanhamento ambulatorial devido **cirrose** (hepatite viral crônica C, tratada). O Autor foi atendido pela equipe de transplante hepático do Hospital São Francisco, que considerou a realização com urgência do **procedimento TACE enquanto é avaliado para transplante hepático**. Os nódulos estão localizados em região de complexidade técnica para ressecção, sendo um deles de 4,8 cm e outro de 1,5 cm. Solicitado com urgência inserção no SER para **consulta em cirurgia geral – fígado**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **C22.0 – Carcinoma de células hepáticas** e **K74.6 - Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 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 Sistema Único de Saúde (SUS).

6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.

7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

8. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

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. 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.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer (neoplasia maligna)** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. **Carcinoma hepatocelular (CHC)** é o principal tumor primário de fígado e tem elevada morbimortalidade em todo o mundo. Embora a ressecção cirúrgica represente um tratamento curativo, poucos casos são candidatos a hepatectomia, devido à existência de doença multifocal avançada, invasão tumoral extra-hepática, deterioração da função hepática, hipertensão portal e status funcional ruim. O transplante hepático é uma opção efetiva para o tratamento curativo, porém é limitado aos seguintes casos: um tumor com menos de 5 cm de diâmetro ou três tumores com menos de 3 cm de diâmetro (Critérios de Milão), além de haver dificuldade de obtenção de doador².

3. A **Cirrose Hepática** traduz-se por alteração estrutural da arquitetura do fígado após agressão inflamatória crônica e progressiva dos hepatócitos (células hepáticas), com sua conseqüente substituição por tecido fibroso (fibrose hepática). O órgão torna-se endurecido e a substituição do fígado por este tipo de tecido leva à perturbação do desempenho das suas funções habituais. A cirrose possui múltiplas etiologias, como ingesta excessiva de bebidas alcoólicas, hepatites virais, excesso de gordura no fígado (esteato hepatite não-alcoólica) e doenças mais raras (cirrose biliar primária, hepatite auto-imune, hemocromatose, etc)³.

DO PLEITO

1. **Quimioembolização Terapêutica** corresponde a administração de agentes antineoplásicos juntamente com um veículo embolizante. Isto permite a liberação lenta do agente bem como a obstrução do suprimento de sangue para o tumor⁴.

2. A **quimioembolização arterial transcater** (*transcatheter arterial chemoembolization*, **TACE**) é atualmente usada como tratamento paliativo em pacientes com tumores irresssecáveis e, também nos casos de tumores ressecáveis, para reduzir seu volume e prevenir a dispersão de células neoplásicas durante manipulação em procedimento cirúrgico. A **TACE** atinge seu objetivo por induzir isquemia tumoral (geralmente pela injeção de gelfoam ou microesferas) devido à ação citotóxica do quimioterápico administrado seletivamente visando retenção intratumoral duradoura. Esse método terapêutico apresenta alta taxa de resposta positiva, promovendo retardo na progressão tumoral e aumento da sobrevida. Idealmente, o quimioterápico injetado deve ser retido pelo tumor e liberado gradualmente, para evitar toxicidade sistêmica. Duas modalidades de quimioembolização podem ser encontradas: convencional, utilizando uma mistura de quimioterápico (com ou sem carreador lipossolúvel) associada com materiais emboligênicos

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - PROCEDURES. Câncer de Colo Uterino. Revista Brasileira de Cancerologia, 2000, 46(4): 351-54. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.

² MORAES, A.O., et al. Quimioembolização arterial transcater de carcinoma hepatocelular em paciente com oclusão de tronco celiaco: um desafio terapêutico. Jornal Vascular Brasileiro, v.18, Porto Alegre 2019 Epub May 30, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492019000100502>. Acesso em: 06 mai. 2021.

³ COUTO, O.F.M. Validação e comparação de testes laboratoriais simples como preditores de fibrose hepática em portadores de hepatite C crônica. 2007. 94 p. Trabalho em formato de coletânea de artigos (Curso de pós-graduação em Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECJS-73AGQL/osvaldo_fl_vio_de_melo_couto.pdf?sequence=1>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Quimioembolização Terapêutica. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30194&filter=ths_termall&q=quimioemboliza%C3%A7ao>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permanentes ou temporários; ou com grânulos preenchidos com quimioterápico, utilizando microesferas emboligênicas².

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor, 73 anos de idade, com **carcinoma hepatocelular**. Sendo solicitado o procedimento **TACE (quimioembolização hepática única)** em caráter de urgência e encaminhado para **consulta em cirurgia geral – fígado**, também com urgência, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, LAUDOS 6 e 7, Página 1).
2. Informa-se que o procedimento **TACE (quimioembolização hepática única)** está indicado ao quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, LAUDOS 6 e 7, Página 1). Sendo imprescindível ao tratamento da parte autora.
3. Dessa forma, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que o procedimento **TACE (quimioembolização hepática única)** está coberto pelo SUS, conforme observado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: quimioembolização de carcinoma hepático, sob o código de procedimento 04.16.04.019-5.
4. Por se tratar de demanda oncológica, insta esclarecer que a organização da atenção oncológica no SUS foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.
5. O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatorios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no **tratamento do câncer** (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.
6. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os **tratamentos especializados de alta complexidade**, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.
7. Assim, em consonância com o regulamento do SUS, cumpre mencionar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica**⁵, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017).
8. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de

⁵ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dial10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

9. Neste sentido, observa-se que o Autor está sendo acompanhado no Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, unidade de saúde pertencente ao SUS, mas não habilitada como serviço de atenção oncológica. Portanto, é de sua responsabilidade realizar o procedimento pleiteado, ou em caso de impossibilidade de absorver a demanda, deve encaminhar o Autor para obter o procedimento em tela.

10. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o Sistema Estadual de Regulação – SER, e verificou que o Autor está “em fila” para Ambulatório 1ª vez - Cirurgia Hepatobiliar (Oncologia), com data de solicitação de 27/04/2021, classificação de risco VERMELHO – Emergência⁷. Cumpre informar que a classificação de risco do Autor é VERMELHO que corresponde as situações clínicas graves e/ou que necessitam um agendamento prioritário, em até 30 dias⁸.

11. Neste sentido, cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos cirúrgicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente, entende-se que a via administrativa para o tratamento pleiteado está sendo utilizada, porém sem resolução da presente demanda até o momento.

12. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO5, Páginas 3 e 4), foi mencionado que o Autor necessita com urgência ao procedimento **TACE (quimioembolização hepática única)**. Salienta-se que a **demora no início do tratamento**, pode acarretar em complicações graves, que influenciem negativamente no prognóstico do Autor.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

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

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁷ SER. Sistema Estadual de Regulação. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 06 mai. 2021.

⁸ SISREG – Protocolo para o Regulador. Protocolo Clínico de Critérios para Regulação de Vagas Ambulatoriais. Disponível em: <http://www.subpav.org/download/sisreg/_SISREG_regulador_protocolo.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica 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 AVAL/Conferência São José do AVAL	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 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
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 Carlos 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	2269999	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	2290167	17.12	Unacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puercultura 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	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Terresópolis	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