



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1325/2022**

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 5009334-81.2022.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **transplante de medula óssea autólogo no INCA**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o Encaminhamento para transplante autólogo do setor de hematologia da clínica médica B do Hospital Universitário *Gaffrée e Guinle* - HUGG (Evento 1, ANEXO2, Página 20), emitido em 28 de setembro de 2022, pela médica clínica geral e hematologista ; Guia de Referência do Núcleo de Hemoterapia de São Gonçalo – SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 23), emitido em 13 de junho de 2022, pelo médico hematologista ; e documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro - SUS (Evento 1, ANEXO3, Página 1), emitido em 19 de setembro de 2022, pelo médico clínico geral e hematologista . Em suma, trata-se de Autora, 62 anos de idade, acompanhada pelo serviço de hematologia do HUGG desde 13 de setembro de 2021, comorbidades: hipertensão arterial sistêmica, esteatose hepática moderada, dislipidemia e nefrolitíase. Sendo encaminhada ao INCA para transplante de medula óssea autólogo (TMO) em caráter de urgência. Informado que o HUAP apresenta indisponibilidade de transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) autólogo – sem CNES para TCTH autólogo. TCTH autólogo no Estado do Rio de Janeiro apenas no INCA, UERJ e UFRJ.

### **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 (RENASSES) 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. 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 Atenção à



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

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. 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.

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 Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

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. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética,



caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10%-15% das neoplasias hematológicas. O acometimento ósseo pelo MM é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores<sup>1</sup>.

2. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. Apesar das novas estratégias de tratamento, na maioria dos pacientes ocorre recidiva. O tratamento da doença recidivada depende de vários fatores: do tratamento realizado como primeira linha, se transplante autólogo de medula óssea ou não, da resposta e sua duração, se a recidiva ocorreu com ou sem tratamento de manutenção, do *status* do paciente e da reserva medular. O melhor tratamento do paciente com mieloma múltiplo recidivado deve ser individualizado, dependendo da idade, da função da medula óssea, da terapia inicial, do padrão e tempo para a recidiva<sup>2</sup>.

3. Os diferentes tipos de mieloma são classificados de acordo com a imunoglobulina produzida pelo tumor; cada imunoglobulina é formada por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves. As cadeias pesadas de proteína são G, A, D, E e M; as cadeias leves são kappa e lambda. Cerca de 65% dos casos de mieloma são do tipo IgG com cadeias leves kappa ou lambda<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea** consiste na substituição de células-tronco hematopoéticas a partir de células-tronco hematopoéticas viáveis obtidas da medula óssea do próprio indivíduo a ser transplantado. É obrigatório o registro do CID secundário quando se tratar de retransplante<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **transplante de medula óssea autólogo está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20 e 23) e (Evento 1, ANEXO3, Página 1).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cumpre esclarecer que o tratamento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea, sob o código de procedimento: 05.05.01.007-0.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\_Mieloma-Multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>2</sup>HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 29, n. 1, p. 48-53, jan./mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2022.

<sup>3</sup>HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Centro de Oncologia. Tipos de câncer. Mieloma múltiplo. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/mieloma-multiplo/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. DATASUS. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0505010070/09/2020>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



3. Ressalta-se que **somente após a avaliação do médico especialista (oncologista) correspondente poderá ser definida a conduta terapêutica mais adequada ao caso da Suplicante.**

4. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa 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 ambulatórios 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. 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 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 saúde<sup>5</sup>.

8. 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**<sup>6</sup>, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017 (**ANEXO I**).

9. Destaca-se que a Autora está sendo atendida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG (Evento 1, ANEXO2, Página 20) que integra a **Rede de Alta Complexidade Oncológica**<sup>7</sup>. Dessa forma, cabe esclarecer que **é responsabilidade da referida instituição realizar o transplante de medula óssea autólogo pleiteado, ou ainda, em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo encaminhamento da Autora a uma unidade de saúde apta a atendê-la.**

10. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Serviço Estadual de Regulação – SER**<sup>7</sup>

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dos-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>6</sup> 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://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

<sup>7</sup> SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SER. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



(ANEXO II) e observou que ela foi inserida em **29 de setembro de 2022**, com solicitação para **ambulatório 1ª vez – Hematologia (Oncologia)**, ID 4092162, tendo como unidade de origem o HUAP, situação **cancelada**, sob a responsabilidade da REUNI-RJ. Ao visualizar o histórico desta solicitação, observou-se que:

10.1. em **03 de novembro de 2022**, a Central de Regulação REUNI-RJ informou que: **“A REUNI não recebe vaga dos prestadores para realização de transplante de células tronco. O contato deve ser feito entre o médico assistente com um dos serviços de referência”** (ANEXO III).

11. Assim, para ter acesso ao **transplante de medula óssea**, sugere-se que o **Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG** faça contato com o **Núcleo Interno de Regulação (NIR) do INCA, UERJ e UFRJ** solicitando vaga para o referido procedimento pleiteado, conforme orientações da central de regulação.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **mieloma múltiplo**, o qual contempla o tratamento pleiteado de **transplante de medula óssea autólogo**.

13. Destaca-se que em documento médico acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 23) foi relatado que o procedimento pleiteado, **transplante de medula óssea autólogo**, deve ser realizado em caráter de **urgência**. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

14. No que tange à instituição de destino pleiteada para o tratamento especializado da Autora – **Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)**, cabe esclarecer que **o fornecimento de informações acerca da indicação às instituições específicas não consta no escopo de atuação deste Núcleo**, considerando que o acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Este é responsável pela regulação das vagas, nas unidades de saúde cadastradas no CNES, sob a modalidade de serviços especializados.

15. Por fim, cumpre esclarecer que informações acerca de custeio também não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



**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 Avai/Conferência São José do Avai	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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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/UniRio	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/Hemório/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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO II**

Visualizar		4092162	29/09/2022 13:40:41	LEDA REGINA CASTELAR DE SOUZA OLIVEIRA	62 ano(s), 9 meses e 29 dia(s)	SAO GONCALO	GESTOR SMS SAO GONCALO	C900 Mieloma múltiplo	Ambulatório 1ª vez - Hematologia (Oncologia)	Cancelada	REUNI-RJ	-	HUAP
------------	--	---------	---------------------	--	--------------------------------	-------------	------------------------	-----------------------	--	-----------	----------	---	------

**ANEXO III**

03/11/2022 16:25:54	Cancelar	Em fila	Cancelada	REUNI-RJ	fermando a selos ribeiro	Regulador da Central: REUNI-RJ	10.42.0.180	A REUNI não recebe vaga dos prestadores para realização de transplante de células tronco. O contato deve ser feito entre o médico assistente com um dos serviços de referência.
---------------------	----------	---------	-----------	----------	--------------------------	--------------------------------	-------------	---