



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 inferiores¹.

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 recidiva².

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 lambda³.

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 retransplante⁴.

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.

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 23 nov. 2022.

²HUNGRIA, 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.

³HOSPITAL 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.

⁴MINISTÉRIO 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 saúde⁵.

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**⁶, 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**⁷. 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**⁷

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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 Saúde⁸ 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

⁸ 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. |
|---------------------|----------|---------|-----------|----------|--------------------------|--------------------------------|-------------|---|