



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0449/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 5000801-11.2023.4.02.5114,
ajuizado por representado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Magé**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento oncológico de **quimioterapia**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, anexados ao Evento 1, LAUDO10, Páginas 2 e 3, sendo suficientes à análise do pleito.

2. De acordo com documentos do Centro Regional de Radioterapia – RADIOSERRA (Evento 1, LAUDO10, Página 2) e da Oncologia Americas (Evento 1, LAUDO10, Página 3), emitidos em 09 e 20 de março de 2023, pelos médicos

o Autor, de 64 anos, foi submetido a ressecção de lesão expansiva temporo-parietal direita com diagnóstico de **glioblastoma IDH-WT**. Necessita iniciar tratamento adjuvante contendo radioterapia (total de 30 frações) concomitante à **quimioterapia** (Temozolamida 75mg/m² por via oral D1-D42 da radioterapia). Ao término do tratamento combinado deverá ser iniciado tratamento adjuvante com Temozolamida 150mg/m² D1-D5, a cada 28 dias, por via oral, ao longo de 6 ciclos. Aguarda **avaliação da oncologia clínica** para uso da terapia adjuvante concomitante. Foi ressaltada a importância já prevista em ensaios clínicos do benefício do tratamento correto na adjuvância dos tumores gliais pós operados. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **C71 – Neoplasia Maligna do Encéfalo**.

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 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 subsistema 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. 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.

9. 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.

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. 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** 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **glioblastoma** multiforme é a neoplasia maligna primária do sistema nervoso central mais comum e letal. É classificado como de alto grau, correspondendo ao grau IV pela Classificação da Organização Mundial da Saúde de 2016 (OMS), sendo o glioma difuso o mais agressivo da linhagem astrocítica. O GBM é caracterizado por ser indiferenciado, ter rápido crescimento infiltrativo e por apresentar necrose e proliferação microvascular. A presença de necrose o diferencia histologicamente dos gliomas de baixo grau².

DO PLEITO

1. A **oncologia** é a especialidade médica que estuda os tumores, que podem ser benignos ou malignos. Está voltada para a forma como o câncer se desenvolve no organismo e qual é o tratamento mais adequado para cada caso. Apesar da existência de protocolos médicos, o **tratamento oncológico** é sempre muito individualizado - cada paciente, tumor e situação exigem uma abordagem terapêutica. O oncologista é o médico clínico especializado no tratamento do câncer e responsável, sobretudo, por prescrever tratamentos de **quimioterapia**, radioterapia, imunoterapia e hormonioterapia³.

2. A **quimioterapia** é o método que utiliza compostos químicos, chamados quimioterápicos, no tratamento de doenças causadas por agentes biológicos. Quando aplicada ao câncer, a quimioterapia é chamada de quimioterapia antineoplásica ou quimioterapia antitumoral. A quimioterapia pode ser feita com a aplicação de um ou mais quimioterápicos. Os quimioterápicos não atuam exclusivamente sobre as células tumorais. A quimioterapia pode ser aplicada repetidamente, desde que observado o intervalo de tempo necessário para a recuperação da medula óssea e da mucosa do tubo digestivo. Por este motivo, a quimioterapia é aplicada em ciclos periódicos. Pode ser utilizada em combinação com a cirurgia e a radioterapia. De acordo com as suas finalidades, a quimioterapia é classificada em: curativa, adjuvante, neoadjuvante (ou prévia) e paliativa⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento oncológico de **quimioterapia concomitante à radioterapia está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor – **glioblastoma grau 4** (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1 a 3).

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

² HEEMANN, G.C. & HEEMANN, A.C.C. Glioblastoma multiforme recém diagnosticado: diagnóstico e tratamento cirúrgico inicial. ACTA MEDICA VOL. 39, N. 2 (2018); pp. 163-172. Disponível em: <<https://editora.pucrs.br/edipucrs/acessolivre/periodicos/acta-medica/assets/edicoes/2018-2/arquivos/pdf/15.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Quimioterapia. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tratamento/quimioterapia>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se 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 constam: tratamento clínico de paciente oncológico (03.04.10.002-1), tratamento de paciente sob cuidados prolongados por enfermidades oncológicas (03.03.13.006-7) e quimioterapia de tumor do sistema nervoso central avançado (03.04.02.032-0).
3. 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.
4. 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.
5. 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 (**ANEXO I**).
6. 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.
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**⁶, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017.
8. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e verificou que ele foi inserido em **27 de fevereiro de 2023** para **ambulatório 1ª vez em neurocirurgia - neurocirurgia (oncologia)**, com classificação de risco **vermelho** e situação **em fila**, sob a responsabilidade da central REUNI-RJ (**ANEXO II**).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

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: 04 abr. 2023.



9. Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a tratamentos oncológicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente.

10. Desta forma, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, sem a resolução da demanda pleiteada até o presente momento.

11. No entanto, por se tratar de necessidade de **tratamento quimioterápico concomitante à realização de radioterapia** (Evento 1, LAUDO10, Páginas 2 e 3), este Núcleo entende que **a demora exacerbada para a realização da consulta especializada em oncologia e o início do tratamento quimioterápico, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.**

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foram encontradas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto⁸, as quais contemplam o tratamento de **quimioterapia concomitante à realização de radioterapia** demandado, para o tratamento pós operatório de **gliomas graus III e IV (gliomas de alto grau)** – que corresponde ao quadro clínico do Autor.

13. Quanto à solicitação autoral (Evento 1, INIC1, Páginas 9 e 10, item “4”, subitens “III” e “VI”) referente ao fornecimento de “... *todos os medicamentos, exames, consultas, cirurgias e procedimentos médicos que poderão ser necessários à manutenção de sua saúde ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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: 04 abr. 2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/ddt-tumorcerebraladulto.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



ANEXO I

Estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	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 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/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	2273452	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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO II

	4367055	09/02/2023 21:58:29	GERALDO LUIZ DE PAULA	64 ano(s), 8 meses e 24 dia(s).	GUAPIMIRIM	SES RJ INSTITUTO ESTADUAL DO CEREBRO PAULO NIEMEYER - IECPN (RIO DE JANEIRO)	C71 Neoplasia maligna do encéfalo	Ambulatório 1ª vez em Neurocirurgia - Neurocirurgia (Oncologia)	Em fila	REUNI-RJ	-	IECPN
--	---------	---------------------	-----------------------	---------------------------------	------------	--	-----------------------------------	---	---------	----------	---	-------