



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0584/2023

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2023.

Processo nº 5006178-96.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento oncológico**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente, emitido em 02 de junho de 2022, acostado aos autos.
2. De acordo com documento médico em impresso próprio (Evento 1, LAUDO11, Página 1), emitido em 02 de junho de 2022, pelo médico hematologista , a Autora, 69 anos de idade, é portadora de **mieloma múltiplo diagnosticado em maio de 2021** por mielograma e biópsia de medula. Doença esta que é um câncer de medula óssea que acarreta anemia severa, lesões ósseas líticas destruidoras com fraturas, perda da função renal e alto risco infeccioso. Exame de imagem já com várias **lesões ósseas líticas**. Autora em franca atividade de doença, realizando tratamento quimioterápico. Foi ainda relatado que este câncer não tem cura e sim controle. Além disso, que a Autora apresenta invalidez permanente. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C90.0 – Mieloma Múltiplo**.

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 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. 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 progressiva e incurável de células B, caracterizada pela proliferação desregulada e clonal de plasmócitos na medula óssea (MO), os quais produzem e secretam imunoglobulina (Ig) monoclonal ou fragmento dessa, chamada proteína M. As consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal,



supressão da hematopoese e maior risco de infecções. Representa 1% de todas as neoplasias malignas, sendo a segunda neoplasia hematológica mais comum. O aumento da incidência do **MM** nos últimos anos relaciona-se ao maior conhecimento da história natural da doença e sua patogênese, à melhoria dos recursos laboratoriais, ao aumento da expectativa de vida mundial e à exposição crônica a agentes poluentes. Opções de tratamento para MM recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha. A decisão terapêutica deve considerar o curso da doença, a resposta terapêutica obtida e a toxicidade a tratamentos prévios. Não se encontra estabelecida qual a melhor sequência, combinação e dose de medicamentos para tratamento do MM recidivado. Para a seleção da conduta terapêutica, é importante considerar a possibilidade de seleção clonal após recaídas recorrentes ou progressão tumoral, a agressividade da doença e fatores relacionados com o paciente, tais como idade, função renal, preferência, efeitos colaterais e comorbidades. Recomenda-se na quimioterapia de segunda linha para controle temporário do MM recidivado o uso de esquema terapêutico contendo medicamentos não utilizados na terapia anti mieloma prévia¹.

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. 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, imunoterapia e hormonioterapia⁴.

¹ SILVA, R.O.P. et al. Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.31, n.2, p.63-68, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.29, n.1, jan/mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

³ HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Centro de Oncologia. Tipos de câncer. Mieloma múltiplo. Disponível em: <<https://www.hospital.siriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/mieloma-multiplo/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapias_oncologia.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **tratamento oncológico está indicado** diante o quadro clínico da Autora – **mieloma múltiplo** (Evento 1, LAUDO11, Página 1).
2. De acordo com a Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo⁵, esta é uma neoplasia maligna de origem hematopoética. Os doentes com MM sintomáticos devem receber tratamento antineoplásico ao diagnóstico. Doentes com diagnóstico de mieloma múltiplo devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu monitoramento laboratorial e acompanhamento, conforme especificado em 7– Centro de Referência.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o tratamento pleiteado **está padronizado** no SUS de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: tratamento clínico de paciente oncológico, sob o código de procedimento: 03.04.10.002-1, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
4. Ressalta-se que **somente após a avaliação do médico especialista (oncologista) correspondente poderá ser definida a conduta terapêutica mais adequada ao caso da Suplicante.**
5. 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.
6. 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.
7. 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**).
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 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.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto 2015, aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2023.

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: 05 mai. 2023.



9. 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**⁷, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017.
10. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo o SER e não obteve nenhum dado sobre encaminhamento da Autora em relação a demanda pleiteada.
11. Destaca-se que não foi possível identificar em documento acostado ao processo (Evento 1, LAUDO11, Página 1), se a Autora encontra-se acompanhada por unidade básica de saúde vinculada ao SUS. Assim, a mesma **deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de que seja realizado seu devido encaminhamento para umas das instituições que pertencem a Rede de Alta Complexidade Oncológica.**
12. Vale informar que acostado aos autos (Evento1, COMP13, Página1) encontra-se comprovante de solicitação da Central de Regulação no qual consta que a Autora **foi inserida em 24/08/2022**, pela unidade solicitante Módulos Médico de Família MMF da Ilha da Conceição Dr. Ruy Carlos Decnop Celia Sanch, para a **especialidade clínica hematologia**, número de solicitação 2024589, e unidade sugerida Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP.
13. Diante o exposto, entende-se que a via administrativa para o **tratamento oncológico está sendo utilizada, porém sem resolução até o presente momento.**
14. Em se tratando de **doença neoplásica** e diante o quadro clínico da Autora (Evento 1, LAUDO11, Página 1), **entende-se que a demora exacerbada no fornecimento do tratamento oncológico, pode influenciar negativamente no prognóstico da Autora.**
15. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

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 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: 05 mai. 2023.

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: 05 mai. 2023.



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 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/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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde