



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1481/2022**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0178229-08.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Tosilato de Sorafenibe 200mg (400mg ao dia)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Por serem mais atuais e conterem as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 37 e 41), emitidos em 11 de junho de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **carcinoma hepatocelular** (câncer no fígado), sendo necessário fazer uso do medicamento **Tosilato de Sorafenibe “400mg”** – 01 comprimido de 12/12 horas. Caso não faça uso do medicamento, pode haver lesão hepática grave com evolução para óbito. Classificação internacional de Doença (CID-10) citada: **C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas**.

### **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 (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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer hepatocelular** ou **hepatocarcinoma** é a neoplasia epitelial maligna primária do fígado. Trata-se de um tumor raro em todo o mundo. A doença inicial é potencialmente curável pela cirurgia, quando possível a ressecção completa da lesão tumoral. Alguns doentes podem ser candidatos ao transplante hepático, com intuito curativo. Doentes com doença irrisecável ou comorbidades que limitem a possibilidade de cirurgia são tratados com finalidade paliativa por quimioterapia regional, ligadura ou embolização da artéria hepática, injeção percutânea de etanol, ablação por radiofrequência, crioterapia ou quimioterapia sistêmica. A capacidade funcional (escala de Zubrod), função hepática, presença ou não de cirrose e sua gravidade (classificação Child-Pugh) são fatores que orientam a indicação terapêutica e o estabelecimento do prognóstico dos doentes<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Sorafenibe** é um inibidor de múltiplas quinases, que reduz a proliferação celular tumoral *in vitro*. **Tosilato de Sorafenibe** está indicado para tratamento de pacientes com carcinoma celular renal avançado que não responderam à terapia com alfa-interferona ou interleucina-2 ou não eram elegíveis para tal terapia; tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular não ressecável.; tratamento de pacientes com carcinoma de tireoide diferenciado

<sup>1</sup> Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma\\_Figado-Adulto.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Carcinoma_Figado-Adulto.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.



(papilífero, folicular, célula de Hurthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a iodo radioativo<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o **Tosilato de Sorafenibe 200mg**, medicamento que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pelo Requerente, conforme relato médico (fl. 41). Importante mencionar que embora o médico tenha prescrito 400mg (fl. 37), só há registro de 200mg, conforme consulta ao site da Anvisa. Assim, o Autor deve fazer uso de 02 comprimidos de 12/12 horas, afim de obter a dose diária prescrita: 800mg.
2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas)**.
3. Assim, para atender os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de forma integral e integrada, o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
4. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua **inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA)** do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na **Apac**. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>3</sup>.
5. Dessa forma, os **estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT's) do Ministério da Saúde, quando existentes<sup>7</sup>.
6. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do **câncer de fígado no adulto** - patologia do Demandante (Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012)<sup>1</sup>.
7. O **Tosilato de Sorafenibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), sendo deliberado, por unanimidade, não haver a necessidade de criação de um novo procedimento APAC específico para a incorporação do Sorafenibe nos esquemas quimioterápicos utilizados no SUS para o tratamento do carcinoma hepatocelular

<sup>2</sup> Bula do Tosilato de Sorafenibe (Nexaver®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alecensa>> Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>3</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.



avanzado irressecável em monoterapia na quimioterapia paliativa<sup>4</sup>. Assim, o **Ministério da Saúde não incorporou o tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado irressecável no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS** (Portaria n 35, de 28 de agosto de 2018)<sup>5</sup>.

8. Conforme documentos médicos ao processo (fls. 37 e 41), verifica-se que a Requerente está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.**

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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.

**É o parecer.**

**À 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>4</sup> Comissão Nacional de incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório n 368, de agosto de 2018. Sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado irressecável. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Sorafenibe\\_CHC-Avancado.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC-Avancado.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>5</sup> Portaria n 35, de 28 de agosto de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado irressecável no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-30e32a36\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-30e32a36_2018.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 2022.