



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0106/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0185690-31.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **internação e tratamento oncológico / transplante de medula**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo e com identificação do profissional médico emissor.
2. De acordo com documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl.259), emitido em 06 de dezembro de 2022, pelo médico , a Autora, 59 anos, é portadora de **Síndrome Mielodisplásica** em atendimento no Serviço de Hematologia desta unidade. Foi admitida em 03/12/2022 referindo sinais secundários à Síndrome Anêmica. Foi realizada hemotransfusão com melhora clínica e laboratorial. Diante da estabilidade clínica, assintomática e em programação de seguimento ambulatorial da investigação do quadro síndrômico, recebeu alta hospitalar com prosseguimento de cuidados com o Serviço de origem.
3. Em (fl.257) foi acostado documento da unidade supracitada, emitido em 18 de janeiro de 2023, pela hematologista , onde informa que a Autora é portadora de **Síndrome Mielodisplásica** com alto risco pelo Sistema Internacional de Pontuação Prognóstico (IPSS-R), com indicação de tratamento com agente hipometilante Azacitidina (quimioterápico) até a realização de transplante alogênico de medula óssea.

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 sub-sistema 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. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
9. 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.
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. 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.
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. As **Síndromes Mielodisplásicas (SMD)** representam um grupo heterogêneo de doenças com ampla variação de manifestações clínicas e patológicas, que têm em comum um defeito clonal nas células progenitoras hematopoéticas (*stem cells*). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia de uma ou mais linhagens hematopoéticas. Os sintomas, quando presentes, relacionam-se à insuficiência das linhagens afetadas e, eventualmente, à transformação leucêmica, que ocorre em cerca de um terço dos casos. Diferente das síndromes mieloproliferativas crônicas, nas **SMD** não se observam, em geral, organomegalias (hepato ou esplenomegalia). A maioria dos casos em adultos é primária, com anomalias citogenéticas em 40%-60% dos casos. Uma minoria é secundária, relacionada à exposição a agentes tóxicos, como quimioterápicos e radiação ionizante¹. Há 5 tipos de **SMD**, a anemia refratária (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com sideroblastos em anel (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos (5% a 20% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos em transformação (21% a 30% de blastos na medula) e leucemia mielomonocítica crônica (5% a 20% de blastos na medula)².

DO PLEITO

1. **Internação hospitalar** é descrito como confinamento de um paciente em um hospital³. **Unidade de internação** ou unidade de enfermagem é o conjunto de elementos destinados à acomodação do paciente internado, e que englobam facilidades adequadas à prestação de cuidados necessários a um bom atendimento⁴.

2. 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 hormonioterapia⁵.

3. O **transplante de medula óssea** consiste na substituição de uma medula óssea doente ou deficitária por células normais de medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma medula saudável. O transplante pode ser autogênico, quando a medula vem do próprio paciente ou **allogênico** quando a medula vem de um doador. O transplante também pode ser feito a partir de células precursoras de medula óssea, obtidas do sangue circulante de um doador ou do sangue de cordão umbilical. Depois de se submeter a um tratamento que ataca as células doentes e destrói a própria medula, o paciente recebe a medula sadia como se fosse uma transfusão de sangue. Essa nova medula é rica em células chamadas progenitoras que, uma vez na corrente sanguínea,

¹ VASSALLO, J.; MAGALHÃES, S. M. M. Síndromes mielodisplásicas e mielodisplásicas/mieloproliferativas. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p. 267-272, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n4/aop6209.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

² BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria Estadual de Saúde. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manuais. Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/protocolos/1_12.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2023.

³ Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hospitalização. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E02.760.400>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁴ Scielo. FERRARINI, C. D. T. Conceitos e Definições em Saúde. Revista Brasileira de Enfermagem, v.30 n.3 Brasília, 1977. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671977000300314>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁵ 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_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2023.



circulam e vão se alojar na medula óssea, onde se desenvolvem⁶. O transplante autogênico ou autólogo utiliza as células do próprio paciente, coletadas previamente e foi empregado pela primeira vez no final da década de 70 para tratar pacientes adultos com linfoma⁷. O **transplante alogênico** é o transplante entre indivíduos de uma mesma espécie. Geralmente se refere a indivíduos geneticamente diferentes, ao contrário do transplante isogênico entre indivíduos geneticamente idênticos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome Mielodisplásica** de alto risco (fls.257 e 259), com solicitação de **internação e tratamento oncológico / transplante de medula** (fl.7). Contudo, observou-se que em documentos médicos mais recentes acostados ao processo, não há citação ou pedido de internação, conforme pleiteado. Dessa forma, ressalta-se que as informações abaixo estão relacionadas ao **tratamento oncológico / transplante de medula** e que caberá a unidade de saúde mediante o quadro da Autora, proceder com o pedido de internação, caso necessário.
2. De acordo com a Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco, a única terapia curativa para a Síndrome Mielodisplásica é o **transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico**, reservado preferencialmente para pacientes abaixo de 75 anos e síndrome mielodisplásica de **risco** intermediário e **alto** definidos pelo IPSS e **IPSS-R**⁹.
3. Isto posto, informa-se que o **transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora (**Síndrome Mielodisplásica** de alto risco (fls.257 e 259). Além disso, está coberto pelo SUS, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: - transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - aparentado, transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de medula óssea - não aparentado, transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico – aparentado, transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas de sangue periférico - não aparentado sob os seguintes códigos de procedimento: 05.05.01.001-1, 05.05.01.002-0, 05.05.01.005-4, 05.05.01.006-2, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
4. Salienta-se que somente após a avaliação do médico especialista que irá realizar o procedimento, poderá ser definido o tipo de transplante adequado ao caso da Autora.
5. No que tange ao acesso no SUS, a atenção oncológica 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.

⁶ Instituto Nacional do Câncer - INCA. Ministério da Saúde. Tratamento do câncer. O que é o transplante e quando deve ser feito? Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tratamento/transplante-de-medula-ossea> >. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁷ JR. C. G. C. Et al. Artigo de Revisão. Transplante de medula óssea e transplante de sangue de cordão umbilical em pediatria. *Jornal de Pediatria* – v. 77, n.5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a04.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de transplante alogênico. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.936.864 >. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-22-pcdt-sindrome-mielodisplastica-de-baixo-risco-1.pdf> >. Acesso em 27 jan. 2023.



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.

8. Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 4.004 de 30 de março de 2017**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**¹⁰.

9. 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 saúde¹¹.

10. Quanto ao acesso ao tratamento pleiteado, informa-se que a Autora já está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitada na Rede de Alta Complexidade Oncológica do Rio de Janeiro (ANEXO I), a saber, o Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls.257 e 259). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade dar continuidade ao tratamento oncológico da Autora e, caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-la a uma unidade apta em atendê-la.

11. Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER (ANEXO II), foi localizada solicitação de **Consulta - Ambulatório 1ª vez - Hematologia (Oncologia)**, para tratamento de **Síndrome Mielodisplásica**, com situação **Cancelada** e com a seguinte observação: *(A doente já está matriculada em Hospital Universitário (HUPE), em Serviço de Hematologia e, inclusive, com possibilidade de transplante de medula (o SER NÃO recebe vagas de nenhum centro de transplante do Rio). Necessita de uma medicação (azacitidina) que, atualmente, não é disponibilizada em NENHUM hospital público rotineiramente. Deve ser explicado à doente, que o SER não realiza transferência de doentes já em acompanhamento em serviços especializados e que, além disso, PARA A PRÓPRIA paciente o melhor é permanecer no HUPE).*

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer

¹⁰ 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://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/540-2017/marco/4593-deliberacao-cib-n-4-004-de-30-de-marco-de-2017.html>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹¹ 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: 27 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.