



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3294/2024

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2024.

Processo nº 0884463-91.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **mitomicina-C (solução injetável)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo (Num. 128461837) do médico , o Autor apresenta história de câncer de apêndice, diagnosticado a partir de cirurgia para apendicite aguda e identificação de lesões peritoniais (parede interna do abdome). Laudo histopatológico confirmou adenocarcinoma mucinoso de apêndice com metástase peritoneal (biopsiado cúpula diafragmática direita). Foi submetido à cirurgia citorredução ótima com ressecção de todos focos tumorais e remoção do cólon direito e **hipertermoquimioterapia (HIPEC) intraperitoneal em 21/10/2023 com oxaliplatina**. Graças a uma sequência de medidas preventivas e excelentes recursos tecnológicos e humanos, somados à um extenso treinamento de equipe, não houve nenhuma complicação, numa cirurgia que durou 9 horas.

2. Atualmente, apresenta recidiva da carcinomatose em cúpula diafragmática, segundo exames de ressonância magnética e PET-CT. Considerando que o Requerente já recebeu quimioterapia intraperitoneal com oxaliplatina em 21/10/2023, nesse momento é mandatório que seja ofertado outro tipo de quimioterapia. Foi indicado HIPEC com **mitomicina** (35mg/m²) – dose 70mg em 3 litros de solução de diálise peritoneal.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS 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.
7. A 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.
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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 e dá outras providências. 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. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pseudomixoma peritoneal (PMP)** é um tipo raro de câncer que surge nas glândulas produtoras de muco localizadas no peritônio, membrana que cobre os órgãos do abdômen. Origina-se, geralmente, de tumores no apêndice, ovários ou intestino. Os principais sintomas são: inchaço na barriga, devido ao aumento da produção de muco no abdômen, dificuldade de respirar, dor e desnutrição. Afeta uma em um milhão de pessoas por ano, atingindo 2 a 3 vezes mais mulheres do que homens¹.
2. Para pacientes com PMP, a modalidade cirúrgica e quimioterapêutica foi introduzida no início dos anos 90 pelo cirurgião Sugarbaker. A modalidade cirúrgica, consistindo nos chamados procedimentos de peritonectomia com ressecção das vísceras envolvidas, visa ressecção de superfícies peritoneais em uma planície livre de tumor, facilitando assim a realização de uma

¹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 518. Março/2020. Cirurgia de Citorredução com hipertermoquimioterapia em pacientes com Pseudomixoma Peritoneal. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_hiperc_pseudomixoma_final_518_2020.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

citorredução macroscópica completa. Com o objetivo de erradicar qualquer resíduo de tumor macroscópico ou microscópico para evitar a recorrência, a cirurgia pode ser combinada com quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC). Esse tratamento de modalidade combinada é uma abordagem com intenção curativa, principalmente em pacientes com PMP, devido ao padrão característico de disseminação e ao caráter não invasivo. Atualmente, a cirurgia citorredutora com HIPEC é cada vez mais empregada como tratamento para pacientes com PMP em todo o mundo, com resultados promissores¹.

DO PLEITO

1. A **mitomicina C** (MMC) é uma droga anti-neoplásica e antibiótica extraída do *Streptomyces caespitosus*. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição seletiva da síntese de DNA, recombinação, troca de cromatinas irmãs e na reparação de DNA em bactérias². Tal fármaco é utilizado como esquema quimioterápico utilizado na hipertermoquimioterapia (HIPEC)³.

III – CONCLUSÃO

1. A associação de cirurgia citorredutora e perfusão intraoperatória de solução contendo quimioterápicos, sob hipertermia, na cavidade peritoneal, é uma opção de tratamento para um grupo de pacientes com neoplasias disseminadas na superfície peritoneal. O tratamento baseia-se na tríade de cirurgia citorredutora, quimioterapia regional e calor. A citorredução, por si só, tem papel relevante na ação dos quimioterápicos, por diminuir o volume de células neoplásicas na cavidade abdominal. A hipertermia tem ação citotóxica e aumenta a permeabilidade das células neoplásicas aos quimioterápicos e a penetração da quimioterapia intraperitoneal nos tecidos, além de potencializar a citotoxicidade dos quimioterápicos nas células neoplásicas¹. Com relação aos medicamentos quimioterápicos utilizados, a **mitomicina**, associada ou não a outro medicamento (platina), foi utilizada na maioria dos estudos¹.

2. Destaca-se que a cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia no tratamento de **pseudomixoma peritoneal estão padronizadas no SUS**, devendo ser observados os critérios de inclusão do Protocolo publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8, de 9 de maio de 2022. Além disso, no âmbito do SUS **tais procedimentos só podem ser registrados e faturados por hospital habilitado pelo Ministério da Saúde na alta complexidade em oncologia**.

3. De acordo com o referido protocolo, em observação ao recente consenso do PSOGI e aos critérios de segurança, efetividade e disponibilidade dos medicamentos no Brasil, os esquemas de quimioterapia intraperitoneal utilizados no HIPEC são: **mitomicina** (35mg/m²) e oxaliplatina (200 mg/m²).

4. No protocolo não fica definido qual o tratamento preconizado em casos de pacientes com recidiva da doença após a realização do procedimento (caso do Autor). Assim, entende-se que

² Crosara PFTB, Nascimento E, Sobrinho SC, Vasconcelos AC, Guimarães RES, Becker HMG, et al.. Efeito da mitomicina C em cultura de estroma de pólipos nasais eosinofílicos: indução de apoptose em eosinófilos. Rev Bras Otorrinolaringol [Internet]. 2004Sep;70(5):658–63. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/FrNkhgg5vrZH6bsWXjHb7BN/?lang=pt#>>. Acesso em: 22 ago. 2024

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 9 de maio de 2022. Aprova o Protocolo de Uso da cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de pseudomixoma peritoneal. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/20220519_portal-portaria_conjunta_8_pseudomixoma_peritoneal.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o profissional de saúde da unidade habilitada em oncologia no SUS é o responsável por orientar a melhor opção de tratamento para cada situação, em observância ao protocolo interno.

6. Embora a maioria dos estudos utilize a **mitomicina C** como quimioterápico na HIPEC, **tal medicamento foi descontinuado no Brasil** devido a problemas de abastecimento. Trata-se, portanto, de **produto importado**.

7. Dessa forma, a oxaliplatina é o medicamento que melhor substitui a **mitomicina C** para a realização da hipertermoquimioterapia. Entretanto, o Autor já realizou o procedimento utilizando a oxaliplatina em 21/10/2023, mas com recidiva carcinomatosa atual, sendo mandatório, segundo seu médico assistente, o uso da **mitomicina**.

8. Como o Autor apresenta uma neoplasia, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma 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 (por meio de programas).

9. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, **sendo estas as responsáveis pelo tratamento 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.

10. Elucida-se que 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 adotado⁴.

11. Assim, 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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

12. Nesse sentido, **é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante**.

13. Conforme observado em documentos apensados aos autos, o Autor vem sendo acompanhado pela rede privada, tendo em vista possuir plano de saúde (Bradesco).

14. Conclui-se que cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia (HIPEC) com mitomicina está indicada no tratamento do Autor, o qual já fez uso da terapia atualmente ofertada pelo SUS, cirurgia de citorredução e HIPEC com o quimioterápico oxaliplatina, porém com recidiva da doença.

⁴PONTAROLLI, 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>. Acesso em: 22 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Considerando que o pleito não está disponível no mercado nacional, devendo ser importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁵. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na Anvisa passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 22 ago. 2024.