NOTA TÉCNICA Nº 2920/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 7ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4031768-65.2026.8.26.0000
1.3. Data da Solicitação: 08/04/2026
1.4. Data da Resposta: 15/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/11/1956 – 69 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna de ovário - CID C56

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
Cirurgia Citorredutora (Peritonectomia) + HIPEC)
Retossigmoidectomia Abdominal
Linfadenectomia Retroperitoneal
Cirurgia do Abaixamento (Qqer via)
Colecistectomia sem colangio aberta
Linfadenectomia Pélvica
Esplenectomia Total 31007031
31307116 Toracostomia com drenagem pleural fechada (2x)
Ureterolise unilateral (2x)
Ressecção de Tumor de diafragma e reconstrução (2x)
Gastrorrafia
Tumores retro-peritoneais malignos unilaterais - exérese
Ressecção de tumor de parede abdominal pélvica
Histerectomia total ampliada - qualquer via.

Terapia Oncológica intracavitária

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A cirurgia citorredutora de intervalo (IDS) associada a HIPEC (Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy- quimioterapia intraperitoneal hipertérmica) com cisplatina é uma estratégia com evidência robusta de benefício em sobrevida global e sobrevida livre de progressão para carcinoma seroso de alto grau de ovário estádio IIIC, sendo recomendada pelas diretrizes NCCN e ASCO neste cenário clínico específico.

O ensaio clínico randomizado de fase 3 mais OVHIPEC-1 (Van Driel et al.) observou neste cenário 245 pacientes com câncer de ovário epitelial estádio III FIGO, inelegíveis para citorredução primária, que receberam 3 ciclos de carboplatina/paclitaxel neoadjuvante. Na análise final com 10,1 anos de seguimento mediano houve sobrevida global mediana de 44,9 meses (HIPEC) vs 33,3 meses (controle) com HR 0,70 (IC 95%: 0,53-0,92; p=0,011); Sobrevida livre de progressão mediana de 14,3 vs 10,7 meses com HR 0,63 (IC 95%: 0,48-0,83; p=0,0008) e menor taxa de recorrência peritoneal no grupo HIPEC (HR 0,72) e menor taxa de doença platino-resistente: 26% vs 40% (p=0,024). Estudo KOV-HIPEC-01 (Lim et al.) Confirmou os achados em população diferente: no subgrupo de IDS, sobrevida global mediana de 61,8 vs 48,2 meses (HR 0,53; IC 95%: 0,29-0,96; p=0,04) e Sobrevida Livre de Progressão (em inglês, *Progression-Free Survival* ou PFS) (SLP) de 17,4 vs 15,4 meses (HR 0,60; p=0,04).

Estudo coreano multicêntrico (Lee et al., JAMA Surgery 2023) prospectivo com 196 pacientes observou SLP mediana de 22,9 vs 14,2 meses (p=0,005) e menor recorrência peritoneal (32,8% vs 64,1%; p=0,001).

Meta-análise mais recente (2026) Incluiu 7 ECRs com 1.300 pacientes, confirmou que no cenário de IDS após neoadjuvância: SLP HR=0,65 (IC 95%: 0,52-0,82; p<0,001) e SG HR=0,68 (IC 95%: 0,54-0,86; p=0,001). O efeito mais pronunciado foi com protocolos de 90 minutos de perfusão.

As diretrizes NCCN (v4.2026) recomendam que HIPEC com cisplatina (100 mg/m²) pode ser considerado no momento da IDS para doença estádio III, após 3-4 ciclos de quimioterapia neoadjuvante, em pacientes com resposta ou doença estável. A diretriz NCCN também lista os procedimentos que podem ser necessários para citorredução ótima, incluindo todos os procedimentos planejados para esta paciente: ressecção intestinal, peritonectomia diafragmática, esplenectomia, colecistectomia, gastrectomia parcial e histerectomia total.

A diretriz ASCO (2025) recomenda: "Para pacientes com doença estádio III FIGO, bom performance status e função renal adequada tratados com NACT, HIPEC pode ser

oferecido durante a IDS através de um processo de decisão compartilhada" (Evidência: Moderada; Recomendação: Condicional).

Os Eventos adversos graves (grau ≥3), taxa global não diferiu significativamente entre HIPEC e controle no OVHIPEC-1 (27% vs 25%; p=0,76). Dor abdominal, infecção e íleo foram os eventos mais frequentes. Mortalidade em 30 dias foi <1%. Nefrotoxicidade é a principal preocupação específica do HIPEC com cisplatina. Incidência de insuficiência renal aguda (IRA) foi 10,6% no grupo HIPEC vs significativamente menor no controle (p=0,003).

O uso de tiossulfato de sódio reduz dramaticamente a nefrotoxicidade com IRA grau ≥3 caiu de 12% para 2% após implementação do protocolo de tiossulfato no estudo CHIPOR.

A diretriz ASCO recomenda tiossulfato de sódio (bolus no início da perfusão seguido de infusão contínua) para prevenção de nefrotoxicidade.

Outros eventos adversos foram Distúrbios eletrolíticos (mais frequentes com HIPEC), trombocitopenia, anemia e aumento do tempo de protrombina. O tempo cirúrgico aumenta em média ~128 minutos e a internação em ~1,5 dias.

Não houve diferença significativa na qualidade de vida entre os grupos nos estudos OVHIPEC-1 e CHIPOR.

A ASCO recomenda atenção especial em pacientes com idade avançada, diabetes, neuropatia ou perda auditiva.

Função renal deve ser avaliada na semana anterior à cirurgia (clearance de creatinina >30 mL/min e creatinina sérica <1,5 mg/dL).

A completude da citorredução (CC-0/CC-1) é o fator prognóstico mais importante e pré-requisito para o benefício do HIPEC.

Após a cirurgia + HIPEC, estão planejados 3 ciclos adicionais de quimioterapia adjuvante, completando 6 ciclos totais, conforme recomendado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Menor taxa de recorrência peritoneal (HR 0,72)

Menor taxa de doença platino-resistente: 26% vs 40% (p=0,024)

Redução de recorrência peritoneal: 32,8% vs 64,1% (p=0,001)

A evidência atual sobre HIPEC precede a era da terapia de manutenção com inibidores de PARP, e não se sabe se o benefício do HIPEC se mantém quando combinado com manutenção com olaparibe/niraparibe e/ou bevacizumabe.

O estudo KOV-HIPEC-04 (FOCUS), atualmente em recrutamento, avaliará especificamente esta questão.

5.3. Parecer

(x) Favorável

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A paciente de 69 anos com carcinoma seroso de alto grau estádio IIIC, após quimioterapia neoadjuvante, está dentro do perfil de indicação das diretrizes. O benefício esperado é um ganho de aproximadamente 11-13 meses em sobrevida global mediana e 3-8 meses em sobrevida livre de progressão, com perfil de segurança aceitável quando utilizado tiossulfato de sódio para nefroproteção.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

National Comprehensive Cancer Network. Ovarian cancer including fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Updated April 10, 2026.

Gaillard S, Lacchetti C, Armstrong DK, et al. Neoadjuvant chemotherapy for newly diagnosed, advanced ovarian cancer: ASCO guideline update. J Clin Oncol. 2025.

Aronson SL, Lopez-Yurda M, Koole SN, et al. Cytoreductive surgery with or without hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in patients with advanced ovarian cancer (OVHIPEC-1): final survival analysis of a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2023;24(10):1109-1118.

Lim MC, Chang SJ, Park B, et al. Survival after hyperthermic intraperitoneal chemotherapy and primary or interval cytoreductive surgery in ovarian cancer: a randomized clinical trial. JAMA Surg. 2022;157(5):374-383.

Lee JY, Lee YJ, Son JH, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy after interval cytoreductive surgery for patients with advanced-stage ovarian cancer who had received neoadjuvant chemotherapy. JAMA Surg. 2023;158(11):1140-1147.

Altayf A, Nelson G, Chiva LM, et al. The role of hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in newly diagnosed and recurrent ovarian cancer: a time-to-event meta-analysis of randomized trials. Gynecol Oncol. 2026.

van Stein RM, Aalbers AGJ, Sonke GS, van Driel WJ. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for ovarian and colorectal cancer: a review. JAMA Oncol. 2021;7(8):1231-1238.

Taliento C, Restaino S, Arcieri M, et al. Cytoreductive surgery plus HIPEC in recurrent or newly diagnosed advanced epithelial ovarian cancer: a meta-analysis. Ann Surg Oncol. 2025.

Liesenfeld LF, Wagner B, Hillebrecht HC, et al. HIPEC-induced acute kidney injury: a retrospective clinical study and preclinical model. Ann Surg Oncol. 2022;29(5):3172-3183.

Classe JM, Meeus P, Hudry D, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for recurrent ovarian cancer (CHIPOR): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2024;25(5):618-629.

Guerra GB, de Paiva Reis CM, de Menezes JSA, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) for primary advanced-stage or recurrent ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. Eur J Surg Oncol. 2025.

Guerra G, Reis C, Menezes J, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) for primary advanced-stage or recurrent ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Oncol. 2025.

Antonio CCP, Alida GG, Elena GG, et al. Cytoreductive surgery with or without HIPEC after neoadjuvant chemotherapy in ovarian cancer: a phase 3 clinical trial. Ann Surg Oncol. 2022.

Li Y, Xu X. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in ovarian cancer: a comprehensive review. Front Oncol. 2025.

Lim M, Kim J, Park B, et al. Rationale and study design of the KOV-HIPEC-04: a phase III randomized controlled trial in primary stage three and four ovarian cancer after interval cytoreductive surgery (FOCUS). J Clin Oncol. 2025.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.