NOTA TÉCNICA Nº 2442-A/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Origem: 31ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE SÃO PAULO – FORO CENTRAL CÍVEL
1.2. Processo nº: 1076799-92.2022.8.26.0100
1.3. Data da Solicitação: 25/09/2024
1.4. Data da Resposta: 03.10.2024

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/05/1959 – 65 anos
2.2 Sexo: masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: paciente apresentava cirrose hepática por hepatite B, tratada continuamente com antiviral (entecavir). Em seguimento clínico, houve detecção precoce de câncer primário de fígado (hepatocarcinoma). Foi submetido a tratamento por quimioembolização intra-arterial hepática em 02/2022. Após o procedimento, o tumor se manteve estável e com menor circulação. Paciente foi avaliado para ressecção cirúrgica que não foi considerada possível. Desta forma, o único tratamento com intenção curativa para o paciente em questão era o transplante de fígado, que foi realizado em11/2022 com boa evolução pós-operatória e expectativa de cura, que será comprovada após 5 anos de seguimento sem retorno da doença. O procedimento foi negado pelo plano de saúde.

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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
TRANSPLANTE HEPÁTICO

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O relatório médico encaminhado para elaboração deste parecer informa de maneira muito clara os detalhes do caso clínico do paciente. O paciente em questão foi diagnosticado com um hepatocarcinoma decorrente de cirrose hepática e infecção crônica pelo vírus da hepatite B. Pelas características da doença e do paciente, foi indicado um transplante hepático como recurso terapêutico. O paciente foi então listado para o procedimento. A Câmara Técnica da Central de Transplantes da SES deferiu o pedido e o paciente foi então transplantado em novembro de 2022.

O processo terapêutico está alinhado com normas técnicas e diretrizes nacionais e internacionais.

A negativa técnica da operadora não foi anexada. Há apenas um e-mail informando o procedimento não seria coberto no contrato do paciente.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Espera-se obter cura do hepatocarcinoma e da cirrose hepática com o transplante hepático.

5.3. Parecer
(x) Favorável
( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:
As operadoras de saúde não contemplavam o transplante de fígado num passado recente. A partir de setembro de 2022, o transplante de fígado entrou no Rol da ANS (https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/periodo-eleitoral/transplante-de-figado-entra-no-rol-da-ans). A resolução normativa da ANS número 546, de 30 de setembro de 2022, oficializa esta inclusão (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0546_03_10_2022.html).

Ainda que o procedimento antecedesse a sua inclusão no Rol da ANS, este parecer continuaria favorável à demanda. No entanto, a interpretação da magistratura sobre o Rol taxativo seria fundamental.

O Rol da ANS é considerado taxativo com algumas observações (https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx):

1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;
4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento

da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS.

Neste cenário, propõe-se o transplante hepático como estratégia de cura para um hepatocarcinoma com cirrose hepática, não existindo outra proposta eficaz para o seu manejo. Ao mesmo tempo, reitera-se que o procedimento é bem estabelecido na literatura médica, não sendo considerado experimental ou algo similar. Sendo assim, a utilização de recursos da operadora de saúde permite desonerar o SUS e garantir o acesso do paciente à terapia apropriada.

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:

https://www.uptodate.com/contents/overview-of-treatment-approaches-for-hepatocellular-carcinoma

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.
Equipe NAT-Jus/SP