NOTA TÉCNICA Nº 3106/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 1ª Vara Cível da Comarca de Mauá
1.2. Processo nº 1009040-41.2025.8.26.0348
1.3. Data da Solicitação: 15/04/2026
1.4. Data da Resposta: 16/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/11/1960 – 65 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Mauá/SP
2.4. Histórico da doença:
Tumefação, massa ou tumoração não especificadas, localizadas - CID R22.9

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 de cito redução tumoral / retirada dos tumores (carcinoma espinocelular cutâneo em região fronto-orbitária), com urgência, respeitada a recusa transfusional, mediante técnicas hemostáticas alternativas e medidas poupadoras de sangue, com suporte de equipe multidisciplinar (incluindo cirurgião plástico para reconstrução e patologista em sala para biópsia por congelação/margens).
4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NA
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A cirurgia de citorredução tumoral com avaliação intraoperatória de margens por congelação representa a abordagem terapêutica mais adequada para este paciente de 65 anos com carcinoma espinocelular cutâneo (CEC) localmente avançado na região fronto-orbitária, considerando a doença ativa persistente após radioterapia exclusiva, o status de transplantado renal e a recusa transfusional como Testemunha de Jeová.

A cirurgia permanece como o pilar do tratamento do carcinoma espinocelular cutâneo, mesmo em doença localmente avançada. As diretrizes NCCN classificam este caso como doença localmente avançada, definida como doença primária ou recorrente extensa onde a cirurgia ou radioterapia podem não resultar em cura ou podem causar comprometimento funcional significativo, e recomendam discussão multidisciplinar e tratamento multimodal.

Para tumores de muito alto risco, a cirurgia de Mohs ou outras formas de avaliação periférica e profunda exaustiva de margens são preferidas, com taxas de recorrência local de apenas 2,8% em 2 a 5 anos.

Um estudo multicêntrico recente demonstrou que a excisão com controle total de margens reduz pela metade as taxas de desfechos desfavoráveis em comparação com excisão padrão: recorrência local em 3 anos de 5,9% versus 12,5%, metástase nodal de 6,0% versus 11,6% e morte doença-específica de 3,3% versus 6,2%.

A presença de patologista em sala para avaliação de margens por congelação é uma alternativa válida à cirurgia de Mohs clássica, desde que os critérios de avaliação periférica e profunda exaustiva de margens sejam cumpridos, incluindo visualização de 100% da superfície marginal, orientação adequada do espécime e comunicação precisa entre cirurgião e patologista.

Para CEC localmente avançado com invasão da região orbitária, a exenteração orbitária associada a radioterapia pós-operatória demonstrou sobrevida de 94% em 1 ano, 87% em 2 anos e 84% em 5 anos em estudo retrospectivo com 40 pacientes com CEC T3/T4.

Doença residual e idade avançada foram associadas a pior sobrevida. Estudos adicionais confirmam que a exenteração orbitária (Remoção completa do globo ocular, músculos, nervos, gordura e, muitas vezes, das pálpebras), apesar de ser um procedimento altamente desfigurante, oferece controle oncológico aceitável quando realizada com margens negativas, com sobrevida em 5 anos variando entre 50% e 69% dependendo da série.

A presença de margens cirúrgicas positivas foi consistentemente identificada como o principal fator de risco independente para pior prognóstico em análises multivariadas, reforçando a importância da avaliação intraoperatória de margens.

Este paciente completou radioterapia exclusiva em abril de 2025 e apresenta doença ativa persistente, indicando falha terapêutica. A radioterapia exclusiva para CEC cutâneo de alto risco apresenta taxas de recorrência local em 5 anos de aproximadamente 10%.

A persistência de doença ativa após radioterapia reforça a indicação de resgate cirúrgico, sendo a cirurgia a modalidade com maior potencial curativo neste cenário.

A literatura demonstra que cirurgias oncológicas complexas de cabeça e pescoço podem ser realizadas com segurança sem transfusão sanguínea em pacientes Testemunhas de Jeová. Um estudo retrospectivo comparando 10 pacientes Testemunhas de Jeová com 63 controles submetidos a reconstrução com retalho livre de cabeça e pescoço demonstrou que, embora os pacientes Testemunhas de Jeová apresentassem menor perda sanguínea intraoperatória e hemoglobina pós-operatória mais baixa com maiores taxas de anemia grave, não houve diferença significativa nas complicações pós-operatórias ou taxas de readmissão.

Um estudo multi-institucional com 12 pacientes Testemunhas de Jeová submetidos a reconstrução microvascular maxilofacial demonstrou 100% de sucesso dos retalhos livres, nenhuma morte e nenhuma transfusão. As estratégias recomendadas incluem medidas pré-operatórias, intraoperatórias e pós-operatórias. No pré-operatório, a otimização da hemoglobina com ferro intravenoso ou oral e eritropoietina é fundamental, assim como a correção de coagulopatias e planejamento multidisciplinar detalhado. No intraoperatório, as técnicas incluem hemodiluição normovolêmica aguda, recuperação intraoperatória de sangue com cell saver (geralmente aceito por Testemunhas de Jeová quando em circuito contínuo), hipotensão controlada, manutenção de normotermia, uso de ácido tranexâmico, eletrocautério avançado ou bisturi harmônico, e hemostáticos tópicos e selantes de fibrina. No pós-operatório, estratégia transfusional restritiva, minimização de coletas laboratoriais e uso de microtubos são recomendados. O consenso WSES-AAST enfatiza que cada paciente Testemunha de Jeová é único e que a discussão individualizada sobre o que é aceitável deve ser conduzida sem coerção, respeitando a autonomia do paciente. Muitos pacientes Testemunhas de Jeová aceitam frações sanguíneas, albumina, imunoglobulinas e cell saver, embora recusem sangue total e componentes primários.

O status de transplantado renal tem implicações duplas. A imunossupressão crônica é um fator de risco reconhecido para CEC cutâneo agressivo e é classificada como fator de alto risco pelas diretrizes NCCN, que recomendam considerar modificação ou redução da imunossupressão.

Entretanto, embora cemiplimabe e pembrolizumabe sejam opções preferenciais para CEC localmente avançado irressecável, em transplantados renais há risco significativo de rejeição do enxerto. Uma metanálise com 343 transplantados tratados com inibidores de checkpoint imunológico demonstrou rejeição aguda em 36,2% em 1 ano e perda do enxerto em 18,4%.

Para CEC cutâneo especificamente, a taxa de resposta objetiva em transplantados renais foi de 80%, superior à de outros tipos tumorais, mas o risco de rejeição permanece substancial.

As diretrizes NCCN alertam explicitamente que, em transplantados de órgãos sólidos, o benefício potencial da imunoterapia deve ser ponderado contra o risco significativo de rejeição do enxerto, e recomendam consulta com a equipe de transplante antes de iniciar inibidores de checkpoint. A manutenção de imunossupressão com inibidores de mTOR combinados com corticosteroides pode reduzir o risco de rejeição, mas a imunoterapia permanece uma opção de alto risco neste contexto.

Portanto, a cirurgia é particularmente relevante neste paciente, pois representa a modalidade terapêutica com melhor perfil de risco-benefício, evitando os riscos de rejeição do enxerto renal associados à imunoterapia e oferecendo a melhor chance de controle local da doença.

A diabetes descompensada aumenta o risco de complicações cirúrgicas, incluindo infecção de sítio cirúrgico, deiscência e cicatrização prejudicada. A otimização glicêmica pré-operatória é essencial, embora não deva atrasar indefinidamente uma cirurgia com indicação de urgência em doença ativa progressiva. O controle glicêmico perioperatório rigoroso, geralmente com alvo inferior a 180 mg/dL, é recomendado para minimizar complicações.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Os benefícios esperados da cirurgia proposta incluem controle local da doença com taxas de recorrência local de 2,8% a 5,9% com avaliação exaustiva de margens, sobrevida de 84% em 5 anos para exenteração orbitária com radioterapia adjuvante em CEC periorbital T3/T4, viabilidade comprovada de cirurgias complexas de cabeça e pescoço sem transfusão com desfechos comparáveis aos de pacientes transfundidos, e possibilidade de reconstrução adequada por cirurgião plástico mesmo sem transfusão.

A cirurgia também oferece controle de sintomas, incluindo redução de dor, sangramento, infecção e odor associados a tumor ulcerado extenso, melhorando significativamente a qualidade de vida do paciente.

5.3. Parecer

(X) Favorável

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A cirurgia de citorredução com avaliação intraoperatória de margens por congelação é a abordagem terapêutica mais adequada para este paciente, considerando a doença ativa persistente após radioterapia exclusiva sem opções curativas não cirúrgicas remanescentes com perfil de risco aceitável, as evidências robustas de que a avaliação exaustiva de margens oferece as melhores taxas de controle local e sobrevida

para CEC de muito alto risco, a viabilidade comprovada de cirurgia oncológica complexa de cabeça e pescoço sem transfusão sanguínea com desfechos comparáveis, e o alinhamento da abordagem multidisciplinar proposta com as recomendações NCCN para doença localmente avançada.

A urgência é justificada pela progressão tumoral ativa com risco de invasão de estruturas nobres. A principal limitação é a ausência de ensaios clínicos randomizados específicos para cirurgia sem transfusão em CEC periorbital, sendo as evidências derivadas de séries de casos e estudos retrospectivos, embora consistentes em demonstrar viabilidade e segurança.

1. Sobre a Urgência e Quebra de Carência:

Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656/1998) - Artigo 35-C: Torna obrigatória a cobertura do atendimento nos casos de emergência (risco imediato de vida ou lesões irreparáveis) e urgência.

Lei nº 9.656/1998 - Artigo 12, inciso V, alínea "c": Estabelece que, em casos de urgência e emergência, o prazo máximo de carência que o plano pode exigir é de 24 horas.

Súmula 597 do STJ: "A cláusula contratual de plano de saúde que prevê carência para utilização dos serviços de assistência médica nas situações de emergência ou de urgência é considerada abusiva se ultrapassado o prazo máximo de 24 horas contadas da data da contratação."

2. Sobre a Idade do Paciente (65 anos):

Estatuto da Pessoa Idosa (Lei nº 10.741/2003) - Artigo 15: Garante a atenção integral à saúde da pessoa idosa, com prioridade de atendimento e vedação a discriminações em planos de saúde.

3. Sobre a Autonomia Médica e do Paciente (Testemunha de Jeová):

Constituição Federal de 1988 - Artigo 5º, inciso VI: Protege a liberdade de consciência e de crença.

Supremo Tribunal Federal (STF) - Tema 1069 (Julgamento recente): O STF reconheceu o direito de pacientes Testemunhas de Jeová recusarem transfusão de sangue e exigirem que a rede pública (ou suplementar) forneça tratamentos alternativos disponíveis, desde que o paciente seja maior e capaz.

Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018): * Capítulo I, inciso VII: O médico não deve submeter sua profissão aos interesses de empregadores ou planos de saúde.

Capítulo I, inciso XXI: Respeito ao direito de decisão do paciente sobre seu tratamento (princípio da autonomia).

Resolução CFM nº 2.232/2019: Dispõe sobre a recusa terapêutica por pacientes, garantindo o direito à recusa por motivos religiosos, mas exigindo que o médico registre tudo em prontuário e adote todas as medidas alternativas possíveis para salvar o paciente.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Wehner MR. Keratinocyte Carcinoma. JAMA. 2025.

Wang DM, Ran NA, Granger EE, et al. Excision With Total Margin Control Versus Vertical Section Margin Assessment for NCCN Very High-Risk Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. J Natl Compr Canc Netw. 2025.

Murray-Douglass A, Crawford L, Hunt J, Dunn D, Hughes BGM, Lin C, et al. Survival After Orbital Exenteration for Primary Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Retrospective Cohort Study. Ann Surg Oncol. 2025;32(4):2725-2731.

Kim JYS, Kozlow JH, Mittal B, Moyer J, Olencki T, Rodgers P. Guidelines of care for the management of cutaneous squamous cell carcinoma. J Am Acad Dermatol. 2018;78(3):560-578.

Lin ME, Tang L, Hasday S, et al. Jehovah's Witness head and neck free flap reconstruction patient outcomes. Am J Otolaryngol. 2022;43(1):103215.

Qaisi M, Al Azzawi T, Murphy J, et al. Is Head and Neck Free Flap Reconstruction Feasible in Jehovah's Witness Patients?. J Oral Maxillofac Surg. 2023;81(5):603-610.

Van Hemelen G, Avery CM, Venn PJ, Curran JE, Brown AE, Lavery KM. Management of Jehovah's Witness patients undergoing major head and neck surgery. Head Neck. 1999;21(1):80-84.

Frank SM, Chaturvedi S, Goel R, Resar LMS. Approaches to Bloodless Surgery for Oncology Patients. Hematol Oncol Clin North Am. 2019;33(5):857-871.

Scharman CD, Burger D, Shatzel JJ, Kim E, DeLoughery TG. Treatment of individuals who cannot receive blood products for religious or other reasons. Am J Hematol. 2017;92(12):1370-1381.

Sadana D, Pratzer A, Scher LJ, Saag HS, Adler N, Volpicelli FM, et al. Promoting High-Value Practice by Reducing Unnecessary Transfusions With a Patient Blood Management Program. JAMA Intern Med. 2018;178(1):116-122.

Shah A, Palmer AJR, Klein AA. Strategies to minimize intraoperative blood loss during major surgery. Br J Surg. 2020;107(2):e26-e38.

Coccolini F, Shander A, Ceresoli M, et al. Strategies to prevent blood loss and reduce transfusion in emergency general surgery, WSES-AAST consensus paper. World J Emerg Surg. 2024;19(1):10.

Saleem N, Wang J, Rejuso A, et al. Outcomes of Solid Organ Transplant Recipients With Advanced Cancers Receiving Immune Checkpoint Inhibitors. JAMA Oncol. 2025.

Yosefof E, Edri N, Ben-Nachum I, et al. Treatment With Programmed-Death-1 Inhibitors for Non-Melanoma Skin Cancer Among Immunocompromised Patients With Subgroup Analysis of Solid Organ Transplant Patients. Oncologist. 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.