

NOTA TÉCNICA 6393**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 20ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): NEOPLASIA MALIGNA DO CÓLON -C 18

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-30239

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006393

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 – O procedimento / tratamento solicitado é eficaz para o caso do paciente? 2 - O procedimento / tratamento solicitado é considerado imprescindível para o caso do paciente? Há outro substituto terapêutico? 3 – O procedimento / tratamento solicitado é considerado urgente para a cura do paciente? 4 – Quais as consequências, para o quadro de saúde do paciente, da não concessão do procedimento / tratamento solicitado, de forma imediata? 5 – O procedimento / tratamento solicitado consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS? 6 - Os materiais requeridos são essenciais para o procedimento / tratamento? Eles podem ser dispensados ou substituídos por outros? 7 - Quais as consequências, para o procedimento / tratamento em questão, da não concessão dos materiais requeridos? 8 – Os materiais requeridos constam no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar da ANS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Revisão de Literatura (dados copilados)

A quimioterapia hipertérmica intraperitoneal (HIPEC) é um procedimento intraoperatório no qual é administrado de forma química diretamente na cavidade peritoneal, utilizando uma solução calentada geralmente entre 41°C e 43°C, imediatamente após a cirurgia de citorredução. O objetivo é eliminar a doença microscópica residual em pacientes com metástase peritoneal de tumores como câncer de ovário, colorretal, gástrico, mesotelioma peritoneal e pseudomixoma peritoneal.

A hipertermia potencializa o efeito citotóxico dos agentes quimioterapêuticos, aumentando a permeabilidade da membrana tumoral e a penetração do fármaco, além de induzir a morte celular programada e sensibilizar as células tumorais aos agentes que danificam o ADN, como os compostos de platina e os alquilantes. Os medicamentos mais utilizados incluem cisplatina, mitomicina C e oxaliplatina, selecionados dependendo do tipo de tumor e suas propriedades farmacocinéticas.

HIPEC é realizado após a ressecção de toda a doença macroscópica visível, e a quimioterapia é perfundida durante 30 a 120 minutos, dependendo do agente utilizado e do protocolo (por superfície corporal ou concentração fixa).

Esta abordagem permite alcançar concentrações locais de fármaco muito maiores que as obtidas por via sistêmica, com menor toxicidade sistêmica. Embora o HIPEC tenha se consolidado como opção terapêutica em centros especializados, sua padronização e o benefício de sobrevivência continuam sendo objeto de investigação e debate.

A evidência atual demonstra que o impacto da quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) sobre a sobrevida global e livre de doença varia conforme o tipo de câncer peritoneal e o contexto clínico.

Em câncer de ovário avançado, HIPEC associada à cirurgia citorrredutora intervalar após quimioterapia neoadjuvante resulta em melhora significativa da sobrevida global e da sobrevida livre de doença. O estudo OVHIPEC-1 mostrou benefício em pacientes com doença extensa não elegíveis para citorredução primária, com redução do risco de morte e recidiva. Meta-análises confirmam que o benefício é mais pronunciado em pacientes submetidas à quimioterapia neoadjuvante e cirurgia intervalar, enquanto não há vantagem clara após citorredução primária. *European Journal of Surgical Oncology*. Em doença recorrente, o ensaio CHIPOR demonstrou aumento da sobrevida global (mediana de 54 vs 46 meses) e sobrevida livre de progressão com HIPEC após resposta à quimioterapia baseada em platina, especialmente em pacientes com intervalo livre de platina ≥ 6 meses e doença passível de citorredução completa.

Para metástases peritoneais de câncer colorretal, o consenso internacional Peritoneal Surface Oncology Group International recomenda HIPEC com mitomicina C após citorredução completa, mas ressalta que a evidência é fraca e o benefício em sobrevida global permanece controverso, especialmente após os resultados negativos do PRODIGE 7 para oxaliplatina. *Annals of Surgical Oncology*]

Os critérios de seleção que mais influenciam os resultados incluem: possibilidade de citorredução completa, intervalo livre de platina ≥ 6 meses (no ovário), histologia serosa ou endometriode de alto grau, bom status funcional (ECOG < 2), resposta à quimioterapia sistêmica, e ausência de comorbidades graves. *European Journal of Surgical Oncology*. A seleção rigorosa do paciente e a realização do procedimento em centros especializados são essenciais para maximizar o benefício e minimizar a morbidade.

Em resumo, HIPEC melhora a sobrevida global e livre de doença em câncer de ovário avançado após quimioterapia neoadjuvante e em primeira recidiva tardia, quando há possibilidade de citorredução completa. O impacto em outros tumores peritoneais é menos definido e depende do protocolo e da seleção do paciente.

ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

As Portarias PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE N.º 8, DE 9 DE MAIO DE 2022 PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE N.º 9, DE 9 DE MAIO DE 2022 aprovaram o protocolo de uso da cirurgia de citorredução e da hipertermoquimioterapia em casos de pseudomixoma peritoneal e mesotelioma peritoneal maligno, respectivamente no âmbito do SUS.

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONs devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

✓ Aquisição Descentralizada: Medicamentos adquiridos e dispensados diretamente pelos serviços contratualizados pelas Secretarias de Saúde estaduais, distrital ou municipais.

Todos os medicamentos devem possuir registro na Anvisa, estar incorporados ao SUS e vinculados a protocolos clínico-assistenciais vigentes. Para medicamentos de altíssimo custo, o fornecimento poderá ocorrer por centrais regionais de diluição, instituídas por ato normativo específico.

A gestão do AF-Onco é tripartite, com responsabilidades definidas:

✓ União: Elabora e publica protocolos clínico-assistenciais, adquire medicamentos centralizados, coordena negociações nacionais, define listagens e supervisiona serviços.

- ✓ Estados e Distrito Federal: Contratualizam UNACONs e CACONs, executam atas nacionais, monitoram dispensações e enviam dados obrigatórios à Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) e à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).
- ✓ Municípios: Quando possuírem serviços habilitados, contratualizam unidades para dispensação e também registram e enviam dados à BNAFAR e à RNDS.
- ✓ UNACONs e CACONs: Responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a [Portaria GM/MS nº 6.212/2024](#) e o [Tema 1234 do STF](#). Por um ano, a União manterá o ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NA ANS

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados,

conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas. O tratamento cirúrgico citorrredutor é de cobertura obrigatória para os planos de saúde novos ou adaptados, por meio de diversos procedimentos previstos no rol, como os seguintes: TUMORES RETRO-PERITONEAIS – EXÉRESE e RESSECÇÃO DE TUMOR DE PAREDE ABDOMINAL PÉLVICA. Por sua vez, o CFM reconhece a Quimioterapia Intraperitoneal Hiper-térmica associada à cirurgia citorrredutora como parte do tratamento padrão para os seguintes tipos de tumores: (1) mucinosos do apêndice cecal/Pseudomyxoma peritonei e (2) mesotelioma peritoneal.

IV – CONCLUSÕES

- ✓ Embora o HIPEC tenha se consolidado como opção terapêutica em centros especializados, sua padronização e o benefício de sobrevivência continuam sendo objeto de investigação e debate.
- ✓ A HIPEC melhora a sobrevida global e livre de doença em câncer de ovário avançado após quimioterapia neoadjuvante e em primeira recidiva tardia, quando há possibilidade de citorredução completa.
O impacto em outros tumores peritoneais é menos definido e depende do protocolo e da seleção do paciente.
- ✓ **No caso em tela trata-se de paciente com neoplasia de cólon e não ovário**
- ✓ O procedimento está disponível no SUS e ANS dentro de protocolos específicos de acordo com as indicações médicas
- ✓ Na política oncológica do SUS UNACONS e CACONS são os responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia

V – REFERÊNCIAS:

✓ Portarias PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE N.º 8, DE 9 DE MAIO DE 2022

✓ PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE N.º 9, DE 9 DE MAIO DE 2022

✓ Portaria GM/MS nº 6.212/2024

✓ Portal da ANVISA

✓ **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.**

Aronson SL, Lopez-Yurda M, Koole SN, et al.

LThe Lancet. Oncology. 2023;24(10):1109-1118. doi:10.1016/S1470-2045(23)00396-0.

✓ **Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy (HIPEC) for Primary Advanced-Stage or Recurrent Ovarian Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Control Trials.**

Guerra GB, de Paiva Reis CM, de Menezes JSA, et al.

European Journal of Surgical Oncology : The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology. 2025;51(11):110424. doi:10.1016/j.ejso.2025.110424.

✓ **Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy in the Management of Primary Epithelial Ovarian Cancer: A Debated Issue for Gynecologic Oncologists.**

Gadducci A, Cosio S, Lippolis PV.

Anticancer Research. 2022;42(10):4659-4665. doi:10.21873/anticancer.15970.

- ✓ **Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy for Recurrent Ovarian Cancer (CHIPOR): A Randomised, Open-Label, Phase 3 Trial.**

Classe JM, Meeus P, Hudry D, et al.

LThe Lancet. Oncology. 2024;25(12):1551-1562. doi:10.1016/S1470-2045(24)00531-X.

- ✓ **2022 Peritoneal Surface Oncology Group International Consensus on HIPEC Regimens for Peritoneal Malignancies: Colorectal Cancer.**

Hübner M, van Der Speeten K, Govaerts K, et al.

Annals of Surgical Oncology. 2024;31(1):567-576. doi:10.1245/s10434-023-14368-5.

VI – DATA: 10/12/2025 NATJUS TJMG

