



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0522/2023

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 0865824-93.2022.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital quanto aos medicamentos **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®) e **Daratumabe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (index: 38107608, fls. 4 e 5), emitidos em 24 de novembro de 2022 pela médica . Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **mieloma múltiplo IgA/KAPPA, ISS**. Apresenta múltiplas lesões líticas, principalmente em coluna dorsal e lombar. Internada na unidade desde o ano de 2018, quando do início dos sintomas – perda ponderal, letargia, desorientação, anemia grave, distúrbios hidroeletrólíticos, hipercalemia, febre e intensa dor lombar. Fez tratamento quimioterápico com protocolo CTD - Ciclofosfamida, Talidomida e Dexametasona - apresentando com toxicidade hematológica, sendo necessário realizar interrupção da ciclofosfamida por duas ocasiões. Não apresentou resposta de anemia mesmo com uso de Eritropoetina. Em junho de 2022, realizou quimioterapia com esquema CED – Cloclorofosfamida, Ectoposide e Dexametasona, sem reposta ao tratamento. Atualmente faz tratamento com Bortezomibe (Velcade®), Dexametasona e Ciclofosfamida, também sem resposta ao tratamento, havendo necessidade de transfusão de concentrado de hemácias e plaquetas.

3. Devido a falta de reposta aos tratamentos propostos, foi prescrito nova opção de tratamento, com os medicamentos **Lenalidomida 25mg comprimido** (Revlimid®) – durante 21 dias por mês, para 06 meses de tratamento (126 comprimidos) e **Daratumabe 400mg** frasco, por via endovenosa, para 06 meses de tratamento, 64 frascos (conforme esquema). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C90.0 - Mieloma múltiplo**.

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.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo



levar à disfunção de órgãos. O acometimento ósseo pelo **MM** é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores¹.

2. É uma doença clonal de plasmócitos, que via de regra produzem em excesso um tipo específico de proteína relacionada à imunoglobulina humana, denominada proteína monoclonal (proteína-M), paraproteína ou pico-M. Estruturalmente, as imunoglobulinas normais são compostas por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves; há cinco tipos de cadeias pesadas (IgG, **IgA**, IgM, IgD e IgE) e dois tipos de cadeias leves (**kappa** e lambda), que, ao todo, podem constituir imunoglobulinas em dez combinações diferentes. Os plasmócitos malignos podem secretar imunoglobulinas anômalas (cadeia pesada e cadeia leve), somente m leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com MM¹.

DO PLEITO

1. A **Lenalidomida** (Revlimid[®]) é indicado em terapia combinada, é indicado para o tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo** que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante².

2. **Daratumumabe** é um anticorpo monoclonal humano IgG1κ que se liga à proteína CD38 altamente expressa na superfície de células em diversas doenças hematológicas malignas, incluindo células tumorais de **mieloma múltiplo**. Em combinação com Lenalidomida e Dexametasona, está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados medicamentos **Lenalidomida 25mg** e **Daratumabe 400mg**, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação**, que consta em bula^{2,3}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **mieloma múltiplo** com tratamento prévio, conforme documento médico ao processo (index: 38107608, fls. 4 e 5).

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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).

3. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf >. Acesso em: 22 mar. 2023.

² Bula do medicamento lenalidomida (Revlimid) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID> > Acesso em: 22 mar. 2023.



vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

4. 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 adotado³.

5. 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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes⁷.

6. Nesse sentido, destaca-se que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo**, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015¹. Tal documento não cita os medicamentos pleiteados **Daratumumabe (Dalinvi®)** e **Lenalidomida 25mg**. Porém, a diretriz foi aprovada em 06 de agosto de 2015, e o fármacos pleiteados tiveram seus **registro aprovados** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), respectivamente, em 30 de janeiro de 2017 e 29 de novembro de 2021, datas posteriores a divulgação da DDT do **mieloma múltiplo**. Destaca-se que já o DDT do **mieloma múltiplo** foi atualizado, está, conforme consulta ao site da Conitec⁴, com status de “*encaminhado para a publicação*”. Ainda em consulta o ao site da Conitec⁵, foi verificado que ainda permanece o DDT do **mieloma múltiplo** da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015.

7. Cumpre informar que no ano de 2022, o **Daratumumabe (Dalinvi®)** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **mieloma múltiplo recidivado** ou **refratário**. Tal comissão deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do **Daratumumabe** em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Para essa recomendação, a CONITEC considerou que a Consulta Pública não trouxe elementos suficientes que pudessem alterar a recomendação preliminar, permanecendo os indicadores de eficiência e a estimativa elevada de impacto orçamentário em uma possível incorporação do Daratumumabe⁶.

³ PONTAROLLI, 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 mar. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>> Acesso em: 22 mar. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação número 702, de fevereiro de 2022. Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.



8. Tal recomendação foi acatada pela Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que, conforme Portaria SCTIE/MS nº 18, de 11 de março de 2022⁷, decidiu por **não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Daratumumabe** em monoterapia ou **associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário**. Assim, **o medicamento pleiteado pelo Autor não é ofertado pelo SUS**.

9. Acrescenta-se que o medicamento **Lenalidomida também foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONI), mas para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas⁸ e terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas⁹, condições **diferentes** da apresentada pelo Autora.

10. Isso posto, conforme documentos médicos ao processo (Pindex: 38107608, fls. 4 e 5), verifica-se que a Requerente está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON exclusiva de hematologia**.

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE 38107607, fls. 19 e 20, “*item VIII*”, subitem “*f*”) referente ao provimento de “... como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ Portaria SCTIE/MS nº 18, de 11 de março de 2022 - Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2022/20220314_Portaria_18.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 701 de fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 700, de fevereiro/2022. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.