



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3813/2024

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2024.

Processo nº: 0901179-96.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **lenalidomida 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 135177919 - Pág. 1), emitido em 2 de julho de 2024 por -----, a Autora, 60 anos de idade, foi diagnosticada em 2018 com **mieloma múltiplo IgG Kappa** (CID-10: C90.0), tendo sido submetida a tratamento quimioterápico com protocolo CTD (ciclofosfamida, talidomida e dexametasona) até março de 2019 e transplante autólogo de medula óssea em abril/2019. Apresentou recaída de doença em maio/2023, fez tratamento com 8 ciclos de VCD (ciclofosfamida + dexametasona e bortezomibe). Nova recaída em fevereiro/2024 com plasmocitoma extramedular em óbita direita, sendo submetida a 5 sessões de radioterapia e início de quimioterapia com MPTal (melfalano + prednisona + talidomida) porém nova progressão com surgimento de plasmocitoma em calota craniana. Tem indicação de iniciar novo tratamento com **lenalidomida 25mg** (1 comprimido ao dia por 21 dias – a cada 28 dias – uso contínuo) e dexametasona.

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 e dá outras providências. 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.

12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

DO QUADRO CLINICO

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 27, de 5 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2024.



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.

3. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. O melhor tratamento do paciente com **mieloma múltiplo recidivado** deve ser individualizado, dependendo da idade, da função da medula óssea, da terapia inicial, do padrão e tempo para a recidiva².

DO PLEITO

1. **Lenalidomida**, em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Lenalidomida 25mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação, que consta em bula**³, para o tratamento do caso clínico da Autora – paciente com **mieloma múltiplo refratário** que recebeu mais de um esquema terapêutico prévio.

2. O **Mieloma Múltiplo (MM)** é considerado incurável e o objetivo do tratamento é induzir remissão e prolongar a sobrevida do paciente, preservando sua qualidade de vida. O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) permanece como padrão ouro no tratamento dessa doença. Entretanto a idade (menor que 75 anos) e as comorbidades determinam se um paciente é candidato a esta modalidade terapêutica^{1,4}.

3. Para o manejo do **MM** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 27, de 5 de dezembro de 2023¹, nas quais, para **pacientes que apresentam doença refratária/recidivada** (caso da Autora), o tratamento inclui novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha. Entretanto, **não há uma recomendação a respeito da sequência, combinação e doses de medicamentos para esses casos, sendo a escolha baseada no histórico de tratamento e nas condições clínicas dos pacientes**.

4. Não há informações em laudo médico que permitam avaliar se a Autora está inelegível para outro transplante autólogo (TCTH).

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 nº.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2024.

³ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800410>>. Acesso em: 18 set. 2024.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 701. Fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegíveis_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 18 set. 2024.



5. Destaca-se que o medicamento **Lenalidomida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento em duas situações distintas:

- Pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC recomendou pela não incorporação no SUS considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da Lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de indução e manutenção de pacientes com MM inelegíveis ao TCTH)⁴.
- Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC também recomendou pela não incorporação no SUS considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de manutenção de pacientes com MM submetidos ao TCTH)⁵

6. Mesmo após as matérias terem sido disponibilizadas em consulta pública, a CONITEC manteve a sua recomendação preliminar^{4,5}.

7. Com relação a agências internacionais de avaliação de tecnologias (NICE, Reino Unido; SMC, Escocesa; e CADTH, Canadense), elas recomendaram o uso de **lenalidomida** nos pacientes com MM inelegíveis ao TCTH, sendo que o CADTH condiciona o reembolso aos pacientes com boa performance e o NICE e SMC aos pacientes com contraindicação ou intolerância à Talidomida⁴.

8. Destaca-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde (ex.: Talidomida para o tratamento do MM). Assim, cumpre informar que a **lenalidomida**, não padronizada no SUS, não perfaz esses medicamentos⁶.

9. À exceção dos medicamentos supracitados, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas).

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

11. 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

^{5,5} CONITEC. Relatório de Recomendação nº 700. 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/mídias/relatórios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegíveis_mieloma_múltiplo_.pdf>. Acesso em: 18 set. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 18 set. 2024.



oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos 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 adotado⁷.

12. 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 e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁶.

13. Destaca-se que a Autora, conforme documento médico apensado aos autos, está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

14. Conforme abordado em parágrafo 3 desta Conclusão, **não** houve uma recomendação nas Diretrizes do SUS (DDT) da Mieloma Múltiplo sobre quais esquemas devem ser utilizados no pacientes com doença refratária/recidivada. Assim, é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

16. **O médico assistente esclarece em laudo que o medicamento lenalidomida não é padronizado no hospital para o tratamento do Mieloma Múltiplo** (Num. 135177919 - Pág. 1).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 18 set. 2024.