



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4005/2024

Rio de Janeiro, 2 de outubro de 2024.

Processo nº 0899342-06.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **Lenalidomida 10 mg**. Em síntese, trata-se de Autora, 77 anos, com diagnóstico de **síndrome mielodisplásica**, em uso de alfapoetina (Hemax®). Vem apresentando piora significativa da anemia, com necessidade transfusional semanal e síndrome anêmica. Cariótipo apresentando agora deleção do gene 5q e resultado de fish com deleção intersticial do braço longo do cromossomo 5 em 60% das células. Necessita iniciar uso de **Lenalidomida 10 mg**, havendo risco de progressão da doença para leucemia aguda caso não seja instituído o tratamento referido (Num. 137052968 - Pág. 1).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Lenalidomida 10 mg possui indicação, que consta em bula**, para a condição clínica da **Autora**, conforme documento médico (Num. 137052968 - Pág. 1).

Sobre a disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, insta salientar que o medicamento **Lenalidomida 10 mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da **mielodisplasia**, foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco**¹, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 03 de novembro de 2022, o qual preconiza o uso dos medicamentos **Alfaepoetina 10.000UI** e **Filgrastim 300mcg**, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **grupo de financiamento 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido protocolo.**

Cabe esclarecer que a Autora encontra-se em uso de alfapoetina e vem apresentando piora significativa da anemia, com necessidade transfusional semanal e síndrome anêmica. Segundo o PCDT supramencionado, as falhas terapêuticas referentes ao uso dos medicamentos padronizados, culminam na necessidade de quelação de ferro e suporte transfusional. Desta maneira, entende-se que a doença da Autora evoluiu para o nível de necessidade de “*frequentes hemotransfusões*”, tornando inviável a aplicabilidade do protocolo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_mielodisplasicas_de_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 2 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neste caso, **não havendo, no momento, alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da Autora.**

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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