



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1578/2022

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 0180814-33.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Daratumumabe, Lenalidomida 25mg e Dexametasona 40mg**.

I – RELATÓRI

1. De acordo com o laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 26 e 27), emitido em 04 de maio de 2022 por , o Autor possui diagnóstico de **Mieloma Múltiplo** IgG kappa ISS1 desde julho/2021, com lesões líticas difusas em bacia e coluna vertebral ao diagnóstico, cursando com dores ósseas intensas. Foi submetido a primeira linha de tratamento (protocolo VTD – Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona), além de tratamento mensal com Ácido Zoledrônico, porém apresentou refratariedade ao tratamento com base na manutenção de pico monoclonal em Gama Globulinas. Diante disso, está indicado o tratamento com os seguintes medicamentos:

- **Daratumumabe 16mg/kg/ciclo** (=1.360mg): uso intravenoso semanalmente por 9 semanas, depois a cada 03 semanas (total de 05 doses) e após a cada 4 semanas a partir da 25ª semana;
- **Lenalidomida** – 01 comprimido de **25mg** ao dia do D1 ao D21 (total de ciclos: 08);
- **Dexametasona 40mg** – 01 vez por semana por 08 ciclos.

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 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. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10% – 15% das neoplasias hematológicas. 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. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. Apesar das novas estratégias de tratamento, na maioria dos pacientes ocorre recidiva. O tratamento da doença recidivada depende de vários fatores: do tratamento realizado como primeira linha, se

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



transplante autólogo de medula óssea ou não, da resposta e sua duração, se a recidiva ocorreu com ou sem tratamento de manutenção, do *status* do paciente e da reserva medular. 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. **Daratumumabe** (Dalinvi[®]) 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. Está indicado:

- Em combinação com Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco;
- Em combinação Lenalidomida e Dexametasona ou com Bortezomibe, Melfalana e Prednisona para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que são inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco;
- Em combinação com **Lenalidomida** e **Dexametasona** ou Bortezomibe e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio;
- Em monoterapia, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos três linhas de tratamento prévio, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que foram duplamente refratários a um IP e um agente imunomodulador³.

2. A **Lenalidomida** inibe a proliferação de determinadas células tumorais hematopoiéticas. Está indicada:

- Em terapia combinada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante;
- Em combinação com Bortezomibe e Dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio;
- Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco;
- Em combinação com Dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento⁴.

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n.º.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid[®]) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757160201560/?substancia=25181>>. Acesso em: 19 jul. 2022.



3. **Dexametasona** é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados como no tratamento paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o esquema terapêutico pleiteado **Daratumumabe**, **Lenalidomida** e **Dexametasona** **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **mieloma múltiplo** refratário a tratamento prévio.

2. Para o tratamento do **mieloma múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015¹, no qual menciona os seguintes medicamentos que possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: Bortezomibe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorrubicina, Doxorrubicina lipossomal, Etoposido, Melfalano, Vincristina e Talidomida.

3. Os medicamentos pleiteados pelo Autor – **Daratumumabe** (Dalinvi®) e **Lenalidomida** **não são citados na referida Diretriz**. Entretanto, insta elucidar que as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo do mieloma múltiplo, foi aprovada por meio da Portaria SAS/MS nº 708, em 06 de agosto de 2015, em contraste, os medicamentos **Daratumumabe** e **Lenalidomida** tiveram seus **registros aprovados** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 30 de janeiro de 2017 e 26 de dezembro de 2017, respectivamente, após a referida Diretriz.

4. O esquema terapêutico envolvendo o uso de **Daratumumabe**, **Lenalidomida** e **Dexametasona** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do mieloma múltiplo (MM)⁶.

5. Entretanto, o tratamento de **Daratumumabe** em monoterapia (ou associado a Bortezomibe e Dexametasona) foi avaliado pela referida Comissão no manejo do MM recidivado ou refratário, a qual recomendou pela não incorporação deste medicamento no SUS. Além disso, foi descrito com base nas evidências científicas que os esquemas contendo **Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona** apresentaram melhor desempenho (mais eficazes e com segurança aceitável) se comparado à associação avaliada⁷.

6. Destaca-se que o Autor é portador de uma neoplasia. Assim cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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).

7. 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

⁵ Bula do medicamento Dexametasona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730303>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fev/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: 19 jul. 2022.



referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento 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.

8. Elucida-se que 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 adotado⁸.

9. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

10. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

11. O Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 26 e 27), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a ele o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

12. Ratifica-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fls. 13 e 14, item “VT”, subitem “5.1”) referente ao provimento de “...*outros procedimentos, bem como exames, medicamentos, consultas, internações, diárias, alimentação, transporte e tudo o mais que for necessário para o tratamento da enfermidade...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁸ 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: 19 jul. 2022.