



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2642/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 0817200-10.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lenalidomida 10mg** (Revlimid®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (PJE: 3100334 a 31003336), emitidos em 13 e 20 de julho de 2022 pelo médico , bem como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (31003337), emitido em 19 de agosto de 2022 pelo médico supracitado.
2. Em síntese, trata-se de Autor com **síndromes mielodisplásicas (Mielodisplasia) cromossomo 5q**, classificação anemia refratária com excesso de blastos (AREB). Realiza transfusão e quimioterapia. Devido ao quadro genético/molecular, deve fazer uso do medicamento **Lenalidomida 10mg** (Revlimid®) – 02 comprimidos ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D46 - Síndromes mielodisplásicas**.

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. As **síndromes mielodisplásicas (SMD)** são um grupo heterogêneo de doenças clonais da célula-tronco hematopoética caracterizando-se por hematopoese displásica, citopenias periféricas e risco de progressão para leucemia mieloide aguda (LMA). O diagnóstico baseia-se na clínica, nos achados citomorfológicos da medula óssea (MO) e citogenéticos. Algumas anormalidades citogenéticas apresentam correlação estrita com a clínica, como é o caso da deleção intersticial do **cromossomo 5q**, cujos pontos de quebra descritos variam de q13 a q33. Estudos de mapeamento da CDR (commonly deleted regions) do 5q, resultaram na identificação de associação do ponto de quebra na região proximal 5q31.2 com alto risco de transformação leucêmica enquanto que na região distal 5q33.1 está associado à síndrome do 5q- e baixo risco de transformação em LMA24. Neste segmento cromossômico também foram identificadas perdas de genes associados à trombocitose e à anormalidade da diferenciação da linhagem eritroide e da apoptose¹.

¹ Maria Christina P. Maioli et al. SÍNDROMES MIELODISPLÁSTICAS (SMD). Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ. Disponível em: <https://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/289_pt.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022



DO PLEITO

1. A **Lenalidomida** (Revlimid®) é indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de **síndrome mielodisplásica** de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de **deleção 5q**, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Lenalidomida** (Revlimid®), que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **apresenta indicação** em bula², para o tratamento da **síndrome mielodisplásica (mielodisplasia) cromossomo 5q** dependente de transfusões, quadro clínico do Autor, conforme relato médico (PJE: 3100334 a 31003336).
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, 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 existentes**⁷.
6. Nesse sentido, destaca-se que há proposta de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Mielodisplásicas (SMD) de Baixo

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: 28 out. 2022.

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/colacao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022.



Risco⁴, tendo os membros do Plenário da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), em reunião ordinária realizada em maio de 2022, deliberado para que o tema fosse submetido à consulta pública com parecer favorável. Conforme proposta de PCDT, **não é recomendado uso do medicamento Lenalidomida para síndromes mielodisplásicas (SMD) de baixo risco, uma vez que sua incorporação não foi avaliada pela Conitec**⁵.

7. Isso posto, conforme documentos médicos ao processo (PJE: 3100334 a 31003336), verifica-se que a Requerente está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON, responsável pelo atendimento integral da Autora.**

8. Por fim, quanto ao pedido advocatício (PJE 31002312, “OS PEDIDOS”, item “I”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias 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.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Ministério da Saúde abre consulta para elaboração de protocolo de Síndromes Mielodisplásicas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/ministerio-da-saude-abre-consulta-publica-para-elaboracao-de-protocolo-de-sindromes-mielodisplasicas>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁵ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Mielodisplásicas (SMD) de Baixo Risco. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220526_pcdt_sindrome_mielodisplasticas_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 28 out. 2022