



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0251/2023

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0084618-60.2017.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Daratumumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às páginas 140 a 143 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4518/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **mieloma múltiplo e osteopose** com história prévia de fratura vertebral; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento Denosumabe 60mg (Prolia®).

2. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 417 e 418), emitidos em 13 de dezembro de 2022 por Em síntese, a Autora, 77 anos, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, doença renal crônica em hemodiálise, diabetes melito e **mieloma múltiplo**, com múltiplas linhas de tratamento, incluindo MPtal; ciclofosfamida, talidomida e dexametasona (CTD); bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona (VCD). Apresentou segunda recaída biológica e clínica da doença em início de 2022, tendo retornado tratamento com VCD, porém com progressão de doença em vigência desse tratamento. Tentativa de tratamento com esquema contendo pomalidomida, bortezomibe (Velcade®) e dexametasona – por doação, também sem resposta. A Autora politratada, já exposta a vários medicamentos disponíveis no SUS, necessita de novo tratamento contendo os medicamentos as quais não foi exposta, daratumabe e lenalidomida, visando controle de doença e aumento de sua sobrevida, uma vez que a não liberação rápida dos medicamentos acarreta risco de vida.

3. Foi prescrito medicamento **Daratumumabe** 400mg por ampola dose 16mg/kg (57 kg) – 900mg IV uma vez por semana da primeira a oitava semana (24 ampolas); 900mg IV a cada 2 semanas da semana 9 a 24 (24 ampolas) e 900mg IV uma vez por mês da semana 25 em diante, até progressão (03 ampolas/ mês). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.0 - Mieloma múltiplo**.

II- ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
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. **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 monoterapia, está indicado 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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar conforme documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 382 e 434), foi esclarecido que a Autora não faz mais uso do medicamento Denosumabe 60mg (Prolia[®]), sendo solicitado a substituição para o medicamento Daratumumabe.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Daratumumabe**, que apresenta registro ativo na Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico da Autora - **mieloma múltiplo** com tratamento prévio, conforme consta no documento médico ao processo (fl. 418).

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: 15 fev. 2023.

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: 15 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvij[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe**, no SUS, **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 (programas)**.

4. 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.

5. 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 adotado⁴.

6. Destaca-se que a Autora, conforme documentos médicos ao processo (fl. 418), está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como CACON. Destaca-se que 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 existentes**⁷.

7. 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 o medicamento pleiteado **Daratumumabe**. Porém, a diretriz foi aprovada em 06 de agosto de 2015, e o fármaco pleiteado teve seu **registro aprovado** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 30 de janeiro de 2017, data posterior a divulgação da DDT do **mieloma múltiplo**.

8. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, consta que o novo DDT do **mieloma múltiplo** foi **“encaminhado para publicação”**⁵.

9. No ano de 2022, o **Daratumumabe** 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**

⁴ 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: 15 fev. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



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.

10. 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 pela Autora não é ofertado pelo SUS.**

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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: 15 fev. 2023.

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: 15 fev. 2023.