



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0406/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0809163-60.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lenalidomida 10mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 43866321 Página 6), emitido em 25 de janeiro de 2023 por  a Autora, 82 anos de idade, frágil, com diagnóstico de **mieloma múltiplo**, já tendo realizado tratamento com esquemas contendo Ciclofosfamida + Talidomida + Dexametasona (CTD), Melfalano + Prednisona + Talidomida (MPTal) e Bortezomibe, com progressão da doença, necessita de tratamento alternativo para controle da doença neoplásica, sendo opção esquemas contendo **Lenalidomida** na dose de **10mg** ao dia D1 a D21 de ciclo de 28 dias.

### 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. 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 inferiores<sup>1</sup>.
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

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt\\_mieloma-multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf) >. Acesso em: 10 mar. 2023.



leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com MM<sup>1</sup>.

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 recidiva<sup>2</sup>.

### 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 tratamento<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Lenalidomida 10mg** possui indicação, que consta em bula<sup>3</sup>, para o tratamento do caso clínico da Autora – paciente com **mieloma múltiplo refratário** que recebeu mais de um esquema terapêutico prévio, a saber: CTD, MPT e Bortezomibe (Num. 43866321 Página 6).

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. Dessa forma, a Autora, com 82 anos, é inelegível para realização do TCTH<sup>4</sup>.

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 nº 708, de 06 de agosto de 2015<sup>1</sup>, nas quais, para **pacientes inelegíveis ao TCTH e que apresentam doença refratária/recidivada** (caso da Autora), o tratamento é baseado em quimioterapia antineoplásica paliativa, com esquema terapêutico adequado à sua condição clínica e funcional, podendo haver 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 sobre quais esquemas devem ser utilizados<sup>1</sup>.

4. Destaca-se que o medicamento **Lenalidomida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas, a qual 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)<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> 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: 10 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800410>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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/midias/relatorios/2022/20210314\\_relatorio\\_701\\_lenalidomida\\_inelegiveis\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.



5. Mesmo após a matéria ter sido disponibilizada em consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação preliminar<sup>4</sup>.
6. 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 ineligíveis 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 Talidomida<sup>4</sup>.
7. 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 medicamentos<sup>5</sup>.
8. À exceção dos medicamentos supracitados, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas)**.
9. 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.
10. 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 adotado<sup>6</sup>.
11. 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 existentes<sup>6</sup>.
12. Destaca-se que a Autora, conforme documento médico (Num. 43866321 Página 6), está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia (Hemorio)**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON Exclusiva de Hematologia**.
13. Conforme abordado em parágrafo 3 desta Conclusão, **não** houve uma recomendação nas Diretrizes do SUS (DDT) da Mieloma Múltiplo sobre quais esquemas devem

<sup>5</sup> 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](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)> . Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.



ser utilizados no pacientes com doença refratária/recidivada e inelegíveis a TCTH. 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).

14. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Lenalidomida 10mg**, sugere-se que o médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43866320 Página 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.**

**Ao 2º 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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