



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1158/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 0812726-53.2023.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lenalidomida** (Revlimid®) e **Daratumabe** (Dalinvi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os mais recentes acostados ao processo e com devida identificação do profissional emissor.
2. Conforme documentos médicos emitidos 23 de abril de 2023 e 04 de maio de 2023 pelo médico em documento próprio e da Prefeitura Municipal de São Gonçalo (Num. 57569590 - Pág. 1 e Num. 57569588 - Pág. 1), a Autora apresenta **mieloma múltiplo IgG** com diagnóstico em 06/01/2016. Já foi submetida a três protocolos de tratamento e transplante autólogo de medula óssea em 16/09/2016 e encontra-se em recidiva. Necessita de tratamento com **Daratumabe** (Dalinvi®) e **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®) – conforme esquema. O tratamento deve ser mantido sem interrupção até nova progressão da doença.

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 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

¹BRASIL. 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-multipto.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.



leve), somente m leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com MM¹.

DO PLEITO

1. A **Lenalidomida** (Revlimid[®]) é indicado em terapia combinada, é indicado para o tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo** que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante².
2. **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 combinação com Lenalidomida e Dexametasona, está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados medicamentos **Lenalidomida** e **Daratumumabe**, que apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possuem indicação**, que consta em bula^{2,3}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **mieloma múltiplo** com tratamento prévio, conforme documento médico acostado ao processo (Num. 57569590 - Pág. 1).
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 adotado⁴.

²Bula do medicamento lenalidomida (Revlimid) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>> Acesso em: 07 jun. 2023.

³Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinv[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁴PONTAROLLI, 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: 07 jun. 2023.



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 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 os medicamentos pleiteados **Daratumumabe** (Dalinvi®) e **Lenalidomida**. Porém, a diretriz foi aprovada em 06 de agosto de 2015, e o fármacos pleiteados tiveram seus **registro aprovados** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), respectivamente, em 30 de janeiro de 2017 e 29 de novembro de 2021, datas posteriores a divulgação da DDT do **mieloma múltiplo**.

7. Destaca-se que já o DDT do **mieloma múltiplo** foi atualizado, está, conforme consulta ao site da Conitec⁵, com status de “*encaminhado para a publicação*”. Ainda em consulta ao site da Conitec⁶, foi verificado que ainda permanece o DDT do **mieloma múltiplo** da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015.

8. Cumpre informar que no ano de 2022, o **Daratumumabe** (Dalinvi®) 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 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 Daratumumabe⁷.

9. 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 2022⁸, 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 pelo Autor não é ofertado pelo SUS**.

10. Acrescenta-se que o medicamento **Lenalidomida também foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONI), mas para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>> Acesso em: 07 jun. 2023.

⁷ 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: 07 jun. 2023.

⁸ 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: 07 jun. 2023.



hematopoiéticas⁹ e terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas¹⁰, condições diferentes da apresentada pelo Autora.

11. Isso posto, conforme documentos médicos ao processo (Num 57569577 e Num. 57569581), verifica-se que a Requerente está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – INCA, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**, entretanto, os medicamentos pleiteados não foram prescritos em documento do referido Hospital, e sim por médico de estabelecimento de saúde privada e/ou da Prefeitura Municipal de São Gonçalo (Num. 57569590 - Pág. 1 e Num. 57569588 - Pág. 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos **Lenalidomida** (Revlimid®) e **Daratumabe** (Dalinvi®) **não é de responsabilidade do INCA.**

12. Por fim, quanto ao pedido da advocatício (Num 57569561 - Pág. 15, “*item VII*”, subitem “*f*”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”, 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.

Ao 5º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 701 de fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 700, de fevereiro/2022. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.