



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1279/2023

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0807851-28.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Daratumumabe** (Dalinvi®).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico em impresso do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 57717550 - Pág. 4), emitido em 09 de maio de 2023 por [REDACTED], foi relatado que a Autora, 41 anos, apresenta **Mieloma Múltiplo IgG kappa DS IIIA** (CID-10: C 90.0) diagnosticado em 2020. Já foi submetida a 4 linhas de tratamento incluindo protocolo VTD (bortezomibe, talidomida e dexametasona), CTD (ciclofosfamida, talidomida e dexametasona), transplante autólogo de medula óssea e VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona). Último tratamento terminou em fevereiro de 2022 que foi realizado no contexto de recaída após transplante, atingindo menos que resposta parcial. A Autora não é elegível a novo transplante autólogo de medula óssea por não ter atingido resposta parcial ao último tratamento. Nos últimos meses evolui com progressão da doença, com aumento da proteína monoclonal, anemia e plasmocitose medular. Por recomendação da equipe de transplante ela necessita de nova linha de tratamento, com classes novas de medicamentos para aprofundar resposta e ser submetida à segundo transplante.

2. A Autora necessita com urgência ter acesso à nova classe de medicamentos com intuito de indução de resposta completa, redução da progressão da doença e reduzir risco de sequelas e de óbito. O medicamento recomendado no momento não é disponibilizado pelo SUS (não são cobertos por APAC). O protocolo recomendado é o DVD [Daratumumabe + Bortezomibe (Velcade®) + Dexametasona]. Necessita com urgência de acesso ao seguinte medicamento: Daratumumabe no seguinte esquema posológico, Daratumumabe (16mg/kg) = 1dose = 1.400mg (3 ampolas de 400mg + 2 ampolas de 100mg). Essa é a dose que a Requerente deve receber por cada dia de infusão. Para os primeiros 5 meses de tratamento serão necessárias 14 doses (total de 42 ampolas de 400mg e 28 ampolas de 100mg). Para o sexto mês em diante será necessária 1 dose por mês. A dose não é constante em cada mês, portanto a paciente precisará da seguinte quantidade de frascos cada mês de tratamento:

- 1º mês: 4 doses (total de 12 ampolas de 400mg + 8 ampolas de 100mg);
- 2º mês: 4 doses (total de 12 ampolas de 400mg + 8 ampolas de 100mg);
- 3º mês: 2 doses (total de 6 ampolas de 400mg + 4 ampolas de 100mg);
- 4º mês: 2 doses (total de 6 ampolas de 400mg + 4 ampolas de 100mg);
- 5º mês: 1 dose (total de 3 ampolas de 400mg + 2 ampolas de 100mg);
- 6º mês: 1 dose (total de 3 ampolas de 400mg + 2 ampolas de 100mg);



- Do 6º mês em diante será necessária 1 dose por mês (total de 3 ampolas de 400mg + 2 ampolas de 100mg).

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 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** (uso subcutâneo) 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 ou bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que de acordo com o laudo médico acostado aos autos processuais (Num. 57717550 - Pág. 4), a Autora apresenta **Mieloma Múltiplo IgG kappa DS IIIA**, já foi submetida a 4 linhas de tratamento incluindo protocolo VTD (bortezomibe, talidomida e dexametasona), CTD (ciclofosfamida, talidomida e dexametasona), transplante autólogo de medula óssea e VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona). Necessita realizar o protocolo recomendado DVD [**Daratumumabe** + Bortezomibe (Velcade®) + Dexametasona].

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2023.

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: 21 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinví®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Daratumumabe** está indicado em bula para o quadro clínico da Autora.
3. Cabe informar que o **Daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec⁴ no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratária que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS).
4. 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** (Dalinvi®). Porém, a diretriz foi aprovada em 06 de agosto de 2015, e o fármaco pleiteado obteve seu registro aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em data posterior a divulgação da DDT do mieloma múltiplo.
5. Acrescenta-se que conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, o PCDT para o tratamento do **mieloma múltiplo** foi encaminhado para a publicação frente à DDT em vigor⁵.
6. 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).
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 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.
8. Cabe esclarecer 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**.
9. Conforme o relato do médico assistente o medicamento **Daratumumabe** não está disponível no SUS pela APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade).
10. Contudo, a tabela de procedimentos do SUS **não refere medicamentos oncológicos**, mas **situações tumorais específicas** que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.
11. Considerando que a Autora é assistida pelo Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Num. 57717550 - Pág. 4), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jun. 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: 21 jun. 2023.

⁶ 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: 21 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao SUS como UNACON exclusiva em hematologia, é de **responsabilidade da referida unidade** garantir à Autora o atendimento integral para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o **fornecimento dos medicamentos necessários**.

13. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

14. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 57717548 - Pág. 9, item “XI - DO PEDIDO”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e insumos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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