



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2096/2023.**

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº **0829092-76.2023.8.19.0002**,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer, foram considerados os laudo e receituário (Num. 73456301 - Pág. 22 e 23), emitido pelo Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO, pelo médico , datado de 13 e 14 de agosto de 2023.

2. Em síntese, trata-se o Autor, com o diagnóstico de **Mieloma Múltiplo IgG LAMBDA**, doença neoplásica crônica, incurável mas controlável com quimioterapia. Em janeiro de 2021 foi internado no hospital supracitado com plasmocitoma em T2, disfunção renal grave e hipercalemia, necessitando de diálise permanente e uma sessão de radioterapia na região do plasmocitoma para controle da dor. Apresentou nesse período várias outras complicações infecciosas e quimioterapia oral contínua, permanecendo internado por 6 meses.

3. Recebeu protocolo MPTal (melafan+ prednisona+ talidomida) até agosto de 2022, seguido de dexametasona + talidomida até março de 2023. Poré a doença retornou agressivamente. Foi substituído o 2º linha de tratamento de quimioterápicos, protocolo VCD (bortezomibe+ciclofosfamida e dexametasona), houve resposta inicial evoluindo para um franco recrudescimento do câncer. O paciente, por ser idoso, não é elegível a transplante de medula óssea. Necessita de acesso ao medicamento: **Daratumumabe** no seguinte esquema posológico: 1º ciclo – 960mg 1 vez na semana; 2º ciclo ao 9º ciclo – 960mg a cada 21 dias por 8 meses; 10º ao 12º ciclo - 960mg 1 vez ao mês por 3 meses.

2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional da Doença (CID10): **C90.0 – Mieloma múltiplo e neoplasia maligna de plasmócito.**

### **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

<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: 15 set. 2023.



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 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. **Daratumumabe** (uso subcutâneo) é um anticorpo monoclonal humano IgG1 $\kappa$  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 prévio<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar, que de acordo com os laudos médicos acostados aos autos processuais (Num. 73456301 - Pág. 22 e 23), o Autor apresenta quadro **Mieloma Múltiplo**. Recebeu quimioterapia pertinente. Necessita fazer uso do medicamento **Daratumumabe** (Dalinvi<sup>®</sup>).

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Daratumumabe** (Dalinvi<sup>®</sup>) **está indicado** em bula para o quadro clínico do Autor.

3. 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)**.

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. 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**. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações

<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 15 set. 2023.

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>4</sup>.

6. Considerando que o Autor é assistido pelo Hospital Estadual de Hematologia – Hemorio, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS. Destaca-se que os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS, **são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários**

7. O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo**<sup>1</sup>, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015<sup>1</sup>. 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.

8. Cabe informar que o medicamento **Daratumumabe** no ano de 2021 **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>5</sup> **em monoterapia** para o tratamento do **Mieloma Múltiplo recidivado/refratário**, uso para o qual **a Conitec recomendou a não incorporação** tendo em vista a falta de evidência adicional para se conhecer o impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário<sup>5</sup>.

9. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (fl. 13, item - DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e insumos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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.**

**Ao 5º Juizado Especial de 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

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>4</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: 15 set. 2023.

<sup>5</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fevereiro/2022. Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_702\\_daratumumabe\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde