



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0557/2019

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2019.

Processo nº 5038335-67.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Daratumumabe 20mg/mL** (Dalinvi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO 2, págs. 2 a 6, 20 e 21), emitidos por [REDACTED] em 08 e 12 de abril de 2019, a Autora, 69 anos, é portadora de **mieloma múltiplo**, forma leucemizada (leucemia de células plasmáticas). Foi submetida ao tratamento padrão - **Cybord** (Bortezomibe + Dexametasona + Ciclofosfamida). Após, foi hospitalizada com quadro clínico de descompensação, revelando-se refratária ao protocolo *standard* (padrão). Foi indicado o medicamento **Daratumumabe 20mg/mL** (Dalinvi®), na dose de 13.440 mg para tratamento completo (12 meses). Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer evolução muito rápida para óbito, configurando urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.1 – Leucemia plasmocitária**.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. A 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

11. 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 para 28/02/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia progressiva e incurável de células B, caracterizada pela proliferação desregulada e clonal de plasmócitos na medula óssea (MO), os quais produzem e secretam imunoglobulina (Ig) monoclonal ou fragmento dessa, chamada proteína M. As consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal, supressão da hematopoese e maior risco de infecções. Representa 1% de todas as neoplasias malignas, sendo a segunda neoplasia hematológica mais comum. O aumento da incidência do **MM** nos últimos anos relaciona-se ao maior conhecimento da história natural da doença e sua patogênese, à melhoria dos recursos laboratoriais, ao aumento da expectativa de vida mundial e à exposição crônica a agentes poluentes¹.

2. A **Leucemia Plasmocitária** ou de **Células Plasmáticas** é uma variante rara, agressiva de **mieloma múltiplo** caracterizada pela circulação excessiva de células plasmáticas no sangue periférico. Pode ser uma manifestação primária de **mieloma múltiplo** ou desenvolver como uma complicação terminal durante a doença². O prognóstico

¹ SILVA, R.O.P, *et al.* Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.31, n.2, p.63-68, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 14 jun. 2019.

² BVS. DecsServer. Leucemia Plasmocitária. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=..../cgibin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Leucemia%20Plasmocit%E1ria>. Acesso em: 14 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

dos pacientes com LCP é ruim, com sobrevida média de 18 a 20 meses, principalmente nos casos de doença secundária³.

DO PLEITO

1. O **Daratumumabe (Dalinvi[®])** é um anticorpo monoclonal indicado: em combinação com bortezomibe, talidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com mieloma múltiplo elegíveis a transplante autólogo de células tronco; em combinação com bortezomibe, melfalana e prednisona para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com mieloma múltiplo que são inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco; 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; e em monoterapia, 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 imunomodulador⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que se trata de Autora com **mieloma múltiplo forma leucemizada (leucemia de células plasmáticas)**, com indicação de realizar tratamento com **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])**.

2. Informa-se que o medicamento **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])** possui registro na ANVISA desde 2017 e está indicado em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **mieloma múltiplo forma leucemizada**, conforme relatado em documentos médicos (Evento_1, ANEXO_2, págs. 2 a 6, 20 e 21).

3. Entretanto, a bula do medicamento mencionado⁴ prevê seu uso apenas nas seguintes situações:

- em combinação com bortezomibe, talidomida e dexametasona para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com mieloma múltiplo elegíveis a transplante autólogo de células tronco;
- em combinação com bortezomibe, melfalana e prednisona para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com mieloma múltiplo que são inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco;
- 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;
- em monoterapia, 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 imunomodulador⁴.

4. Considerando o exposto acima, convém destacar que foi relatada em documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO 2, págs. 2 a 6, 20 e 21) a realização pelo Autor apenas do tratamento com esquema Cybord (Bortezomibe + Dexametasona +

³ SOUZA, C.L.M; e cols. Leucemia de células plasmocitárias. 2013. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082013000100025 >. Acesso em: 14 jun. 2019.

⁴ Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=6084822019&pIdAnexo=11285061>. Acesso em: 14 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Ciclofosfamida), ao qual foi refratário. Desta maneira, este Núcleo entende que, conforme bula do medicamento, tendo sido submetido a apenas uma linha de tratamento prévia, a Autora deveria fazer uso do pleito **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])** em combinação com lenalidomida e dexametasona ou bortezomibe e dexametasona. O **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])** só deve ser utilizado em monoterapia 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 imunomodulador⁴.

5. Tendo em vista o exposto, sugere-se que o médico assistente esclareça se a Autora já fez uso de outros tratamentos não mencionados nos documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO 2, págs. 2 a 6, 20 e 21) ou se o pleito **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])** deverá ser utilizado em associação a outros medicamentos, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da sua indicação para o tratamento da Autora.

6. Adicionalmente, salienta-se que para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015⁵. Elucida-se que o tratamento com medicamento pleiteado **Daratumumabe 20mg/mL (Dalinvi[®])** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

7. Segundo as diretrizes supracitadas⁵, para o tratamento da **leucemia de células plasmáticas (LCP - tipo de mieloma múltiplo que acomete a Autora)**, é variável. No caso de doentes com LCP primária elegíveis para transplantes de células tronco, estes devem receber quimioterapia com melfalano em altas doses e resgate por transplante autólogo; essa modalidade terapêutica pode ser precedida ou não por quimioterapia antineoplásica citorrredutora, empregando-se esquemas de quimioterapia indicados para doentes com mieloma múltiplo candidatos ao transplante. Doentes com LCP não elegíveis para transplante devem ser tratados com esquemas de quimioterapia indicados para mieloma múltiplo que forem adequados às suas condições clínicas e limitações funcionais⁵.

8. 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 as responsáveis pelo tratamento 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.

9. Elucida-se 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 tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2019.

⁶PONTAROLLI, 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: 14 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento_1, ANEXO_2, págs. 2 a 6, 20 e 21), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

12. Salienta-se que Daratumumabe até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **mieloma múltiplo forma leucemizada**⁷.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 14 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa		2280051	17.06, 17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel		2278286	17.06 Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos		2287250	17.06 Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim		2287447	17.06 Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE		2287285	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí		2278855	17.07 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas		12556	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF		12505	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica		2275562 2268779	17.06 e 17.15 Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas		2296241	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado		2269988	17.07, 17.08 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí		2269384	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso		2269880	17.08 Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes		2295423	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema		2269775	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa		2273659	17.09 Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff		2269899	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio		2295415	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ		2269783	17.07 e 17.08 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ		2280167	17.12 Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ		2296616	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil		7185081	17.11 Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ		2295067	17.10 Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I		2273454	17.13 Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II		2269821	17.06
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III		2273462	17.07
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina		2292386	17.06 Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra		2273748	17.06 Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA		25186	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.