



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0570/2019

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2019.

Processo nº 5000558-18.2019.4.02.5111,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Daratumumabe** e **Lenalidomida**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo (Evento 1, OUT8, Página 1; Evento 1, OUT9, Página 1) emitidos em 04 de fevereiro e 13 de maio de 2019, pelo médico [REDACTED] o Autor, 71 anos, com diagnóstico de **mieloma múltiplo IgG Lambda** desde maio de 2016. Realizou 9 ciclos de tratamento quimioterápico conforme protocolo CyBorD até setembro de 2017 e estava no aguardo para transplante autólogo de medula óssea como consolidação. Em novembro de 2017 notou tumoração em região cervical esquerda, realizou biópsia com laudo compatível com progressão da doença de base (mieloma múltiplo / plasmocitoma). Realizou 3 ciclos de quimioterapia de resgate com protocolo VTD-PACE até fevereiro de 2018. Foi encaminhado para realização de TMO autólogo em São José do Rio Preto – SP e realizou o transplante em março de 2018. Após o transplante, foi transferido para esta unidade para continuidade do tratamento por alguns meses e posteriormente encaminhado para o Hospital Euryclides de Jesus Zerbini para continuidade de seu tratamento, pois a Beneficência Portuguesa de São Paulo não tem mais convênio com o SUS para atendimento de doenças hematológicas. Em janeiro de 2019 detectou mais uma vez tumoração em região cervical esquerda compatível com provável recaída da doença. Atualmente encontra-se em uso de ciclofosfamida e dexametasona para controle da doença. Proposta de tratamento com esquema que entre alguma droga que o Autor nunca entrou em contato previamente. Foi proposto esquema DRD (Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona) de início fundamental o mais breve possível. Atualmente está em seguimento no hospital de transplantes Euryclides de Jesus Zerbini. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C90.0 Mieloma múltiplo**.

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.



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

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 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



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

agentes poluentes¹. Os diferentes tipos de mieloma são classificados de acordo com a imunoglobulina produzida pelo tumor. Cada imunoglobulina é formada por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves. As cadeias pesadas de proteína são G, A, D, E e M; as cadeias leves são kappa e lambda. Cerca de 65% dos casos de mieloma são do tipo IgG com cadeias leves kappa ou lambda².

2. O mieloma múltiplo ainda é uma doença incurável. Apesar das novas estratégias de tratamento, na maioria dos pacientes ocorre recidiva. O tratamento da doença recidivada depende de vários fatores: do tratamento realizado como primeira linha, se transplante autólogo de medula óssea ou não, da resposta e sua duração, se a recidiva ocorreu com ou sem tratamento de manutenção, do status do paciente e da reserva medular. 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 recidiva³.

DO PLEITO

1. O **Daratumumabe** (Darlinvi[®]) 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.

2. A **Lenalidomida** é um medicamento anticancerígeno. Entre suas indicações, é recomendado, em combinação com a Dexametasona, está indicada para o tratamento de doentes com Mieloma Múltiplo refratário/recidivado que tenham recebido pelo menos um esquema de tratamento anterior. É um agente imunomodulador que afeta a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Daratumumabe e Lenalidomida** estão indicados em bulas e foram aprovadas pela ANVISA em 2017^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **mieloma múltiplo**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1, OUT8, Página 1; Evento 1, OUT9, Página 1).

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: 17 jun. 2019.

² HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Centro de oncologia. Tipos de câncer: mieloma múltiplo. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/mieloma-multiplo/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 19 jun. 2019.

³ HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n°.1 Jan./Mar. 2007 Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2019.

⁴ Bula do medicamento Daratumumabe (Darlinvi[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6084822019&pIdAnexo=11285061>. Acesso em: 19 jun. 2019.

⁵ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid[®]) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5391342019&pIdAnexo=11241726>. Acesso em: 19 jun. 2019.



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

2. 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 2015⁶. Elucida-se que o tratamento com os medicamentos pleiteados **Daratumumabe** e **Lenalidomida** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo, entretanto tais medicamentos foram registrados na Anvisa em 2017, apos a publicação da referida portaria.
3. Segundo as diretrizes supracitadas⁶, as opções de tratamento do **mieloma múltiplo recidivado ou refratário** à quimioterapia incluem novo transplante de células tronco autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha. A decisão terapêutica deve considerar o curso da doença, a resposta terapêutica obtida e a toxicidade a tratamentos prévios⁶.
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 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.
5. 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 adotado⁷.
6. 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.
7. Ademais, a Nota Técnica Nº 990/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS, emitida pelo Ministério da Saúde, acrescenta que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.

⁶ 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: 19 jun. 2019.

⁷ 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: 19 jun. 2019.





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

8. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Eurýclides de Jesus Zerbini (Evento 1, OUT8, Página 1; Evento 1, OUT9, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON, no estado de São Paulo, conforme descrito na Portaria Nº 458, de 24 de fevereiro de 2017. 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.

9. Salienta-se que **Daratumumabe** e **Lenalidomida** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **mieloma múltiplo**⁸.

10. Quanto ao pleito advocatício (Evento 1, INIC1, Página 10, item “DOS PEDIDOS”, subitem “a”) referente ao provimento de “... ou outros que se fizerem necessários, após o ajuizamento da ação...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 19 jun. 2019.