
PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0990/2021

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2021.

Processo nº 5094908-57.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Daratumumabe** (Dalinvi®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 13, Paracer1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0879/2021, emitido em 08 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (Mieloma múltiplo), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Daratumumabe** (Dalinvi®). Nele, foi solicitada a emissão de novo documento médico que descrevesse a terapêutica progressa e atual completa do Autor, bem como questionada a possibilidade de transplante autólogo.

2. Em seguida, novo laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado foi apensado (Evento 20, ANEXO2, Páginas 1 e 2), emitido em 24 de setembro de 2021 pelo médico [REDACTED] no qual foi informado que o Autor apresenta **mieloma múltiplo refratário a todos os protocolos disponíveis no momento**, com doença disseminada (vários plasmocitomas pelo corpo) e sem possibilidade de realizar transplante autólogo pelo risco de óbito. Está indicado o uso de **Daratumumabe** 960mg em cada ciclo (dose total de 13.440mg).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0879/2021, emitido em 08 de setembro de 2021 (Evento 13, Paracer1, Páginas 1 a 6)

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que, tendo em vista que em novo laudo médico acostado aos autos (Evento 20, ANEXO2, Páginas 1 e 2) o médico apenas prescreve o medicamento aqui pleiteado **Daratumumabe**, caracterizando que ele será usado em monoterapia no manejo do mieloma múltiplo refratário a outros tratamentos (caso do Autor).

2. Conforme informado em parecer técnico anteriormente elaborado, o medicamento ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do Mieloma Múltiplo.

3. Entretanto, outra agência de avaliação de tecnologias, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)¹, bem como painel do *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN)², recomendaram o uso de **Daratumumabe** em monoterapia para o tratamento do mieloma múltiplo refratário ou recidivante, em adultos que receberam pelo menos 03 linhas de terapias prévias, incluindo inibidor de proteossoma e um agente imunomodulador, ou que são duplamente refratários a agente inibidor de proteossoma e imunomodulador.

4. A recomendação acima está embasada em estudo de fase I/II na qual os pacientes que receberam mais de 03 linhas de tratamento, incluindo um imunomodulador e um inibidor de proteossoma ou que eram duplamente refratários a esses agentes foram randomizados para 02 doses diferentes de Daratumumabe (8mg/kg vs. 16 mg/kg). A taxa de resposta global (ORR) foi de 29,2% e a duração mediana de resposta foi de 7,4 meses e o tempo mediano de progressão foi de 3,7 meses e sobrevida global de 1 ano foi de 65%².

5. Diante do desenho dos estudos para o uso em monoterapia do medicamento Daratumumabe, bem como as recomendações internacionais, destaca-se que, através dos documentos médicos acostados aos autos, não é possível verificar se o Autor já realizou mais de três linhas de tratamento que incluíssem um agente imunomodulador (um dos esquemas descritos contém agente inibidor de proteossoma). Assim, **faz-se necessário que o médico assistente detalhe pormenorizadamente as condutas terapêuticas prévias.**

6. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0879/2021 (Evento 13, Paracer1, Páginas 1 a 6) o Autor é assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2_Página 35 e Evento 20, ANEXO2, Páginas 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

É o parecer.

À 4ª Vara da Justiça Federal, seção judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE
OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023

MARCELA MACHADO DURA
Assistente de Codificação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.455-6

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

¹ *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Daratumab monotherapy for treating relapsed and refractory multiple myeloma. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta510/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 06 out. 2021.

² *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology. Mieloma Múltiplo. Versão 2.2021 – 9 de setembro de 2020. Disponível em: < <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1445>>. Acesso em: 06 out. 2021.