



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1169/2021

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2021.

Processo nº 5111686-05.2021.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Lenalidomida** (Revlimid[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recente acostados aos autos.

2. De acordo com o documento médico emitido por em 22 de novembro de 2021 (Evento 7_LAUDO2_Página 3), o Autor apresenta **mieloma múltiplo** diagnosticado em 2019, tratado com quimioterapia oral. Necessita, com urgência, iniciar tratamento com **Lenalidomida** (Revlimid[®]) na posologia de **25mg 01 vez ao dia**. A **Lenalidomida** (Revlimid[®]) será associada a corticoides para manter a doença estável com qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C90.0 – Mieloma múltiplo**.

3. Em Evento 7_LAUDO2_Página 3, encontra-se documento médico do Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto, emitido em 22 de novembro de 2021 pela médica atestando que o Autor, com história de **mieloma múltiplo** há 02 anos e indicação de tratamento com **Lenalidomida** (Revlimid[®]) 25mg 01 vez ao dia associada a corticoides, foi encaminhado ao serviço de hematologia via Sistema Estadual de Regulação (SER) para avaliação e seguimento do caso por hematologista do SUS.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica 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 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 e dá outras providências. 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. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10%-15% das neoplasias hematológicas. O **MM** 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹.

DO PLEITO

1. A **Lenalidomida** (Revlimid[®])², no tratamento do mieloma múltiplo, está indicada: em terapia combinada aos pacientes que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante; em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, aos pacientes que não receberam tratamento prévio; em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco; em combinação com Dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor cursa com **mieloma múltiplo** diagnosticado em 2019, previamente tratado com quimioterapia oral e apresenta solicitação de tratamento com **Lenalidomida** (Revlimid[®]) associada a corticoides.

2. Considerando as indicações previstas em bula,² o tratamento do **mieloma múltiplo** com **Lenalidomida** (Revlimid[®]) está indicado nas seguintes condições clínicas:

- Em terapia combinada aos pacientes que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante;
- Em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, aos pacientes que não receberam tratamento prévio;
- Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco;
- Em combinação com Dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

3. Neste sentido, embora tenha sido relatado que o Autor fez uso de quimioterapia e que a utilização da lenalidomida será associada à corticoides, não foram especificados quais quimioterápicos foram utilizados pelo Autor, assim como não foi descrito qual será o medicamento da classe dos corticoides a ser associado com a Lenalidomida. Reitera-se que a bula prevê seu uso em pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento em combinação com a Dexametasona (medicamento da classe dos corticoides)

4. Isto posto, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do medicamento **Lenalidomida** (Revlimid[®]), faz-se necessário ter ciência do **tratamento prévio efetuado pelo Autor, do esquema terapêutico atual proposto**

¹ Ministério da Saúde. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Portaria Nº 708, de 6 de agosto 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2021.

² Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid[®]) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757160201560/?nomeProduto=revlimid>>. Acesso em: 26 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrevendo os medicamentos, e se o mieloma múltiplo apresentado pelo mesmo é refratário/recidivado.

5. Para o tratamento do **mieloma múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015¹, no qual menciona os seguintes tratamentos na primeira linha: Bortezomibe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorubicina, Doxorubicina lipossomal, Etoposido, Melfalano, Vincristina, Talidomida, transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Quanto a quimioterapia de segunda linha para controle temporário do MM recidivado o uso de esquema terapêutico contendo medicamentos não utilizados na terapia anti mieloma prévia.

6. Quanto ao transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), mencionado como uma das terapias previstas na DDT, considerando que o Autor possui 81 anos de idade, cumpre informar que sua faixa etária não se inclui nos pacientes elegíveis ao transplante, somente pacientes com idade menor que 75 anos¹.

7. Quanto ao medicamento pleiteado pelo Autor – **Lenalidomida (Revlimid®)** **não é citado na referida Diretriz**. Entretanto, insta elucidar que as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo do **mieloma múltiplo**, foi aprovada por meio da Portaria SAS/MS nº 708, em 06 de agosto de 2015, e o medicamento **Lenalidomida (Revlimid®)** teve seu **registro aprovado** pela ANVISA em 26 de dezembro de 2017.

8. O medicamento **Lenalidomida (Revlimid®)** ainda **não possui avaliação publicada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **mieloma múltiplo**³.

9. Recentemente, de 18/10/2021 à 24/10/2021, a CONITEC, realizou a Chamada Pública nº 56/2021, para avaliar a Perspectiva do Paciente, quanto ao uso dos medicamentos Daratumumabe ou Lenalidomida (para pacientes elegíveis ou inelegíveis ao transplante autólogo de células tronco hematopoéticas) ou haste intramedular telescopada para o tratamento de pacientes com **Mieloma Múltiplo**.

10. Em continuidade, o Autor apresenta uma neoplasia, e assim cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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).

11. Portanto, 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 (Anexo I).

12. 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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado**⁴.

13. Sendo assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS (ANEXO I) são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, **padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar protocolos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁶.

14. Destaca-se que o Autor está sendo assistido por médico particular (Evento 7_LAUDO2_Página 3), **com encaminhamento** ao serviço de hemato-oncologia via SER para avaliação e seguimento do caso por hematologista do SUS, emitido por Unidade Básica de Saúde da rede SUS (Centro Municipal de Saúde João Barros Barreto). Deste modo, o tratamento pleiteado não foi indicado ao Autor através de unidade de saúde habilitada em Oncologia pelo SUS (ANEXO I).

15. Destaca-se que o **Estatuto da Pessoa com Câncer**, instituído pela Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, **estabelece como direito fundamental o acesso a tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo** (Capítulo III, Art. 4º, inciso III)⁵.

16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo** pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

17. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®), blíster com 21 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 22.986,37 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor

⁴ 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: 26 nov. 2021.

⁵ DOU – Diário Oficial da União, publicado em 22 de novembro de 2021. Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021. Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.238-de-19-de-novembro-de-2021-360895776>>. Acesso em: 26 nov. 2021.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/1.ISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de R\$ 18.037,40, para o ICMS 20%⁸.

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.

FERNANDO ANTONIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

Id. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID:5083037-6

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pi-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – 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	2275562	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779	17.15	
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	2296646	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	
Terresópolis	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.