



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0003/2022

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2022.

Processo nº 5000796-62.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com relatório médico do Instituto Nacional de Câncer – HCI (Evento 1_ATESTMED11, pág. 1), emitido em 22 de novembro de 2021, pelo médico a Autora, matriculada na referida unidade no dia 24/10/2000, teve o diagnóstico de **Linfoma não-Hodgkin, grandes células, folicular (CID-10: C82.2) estadiamento IV** em 14/12/2018, teve o diagnóstico de **linfoma folicular** em 14/12/2004, permaneceu em controle sem necessidade de terapia oncológica até 2007, quando apresentou critérios clínicos e laboratoriais para início de tratamento quimioterápico. Foram realizados 6 ciclos do protocolo CHOP. Obteve resposta completa. Prosseguiu em acompanhamento no INCA até que em agosto de 2017 após surgimento de novas adenomegalias, sendo submetida a biópsia ganglionar em que o exame histopatológico mostrou **linfoma folicular grau 3A**, além de anemia severa e plaquetopenia moderada e com medula óssea infiltrada. Foi iniciado tratamento de resgate com R-ICE com avaliação de resposta posterior e encaminhamento para transplante autólogo de medula óssea com consolidação. Apresentou toxicidade. Teve atrasos frequentes de reinício de quimioterapia (R-ICE) por toxicidade. Apesar disso, atingiu resposta parcial muito satisfatória. Durante o tratamento com protocolo R-ICE teve avaliação quanto a elegibilidade ao transplante autólogo quanto a comorbidades. Apresentava histórico de distúrbio psiquiátrico, sobreveio a pandemia de COVID, que somado ao histórico de toxicidade significativa, levaram a conduta de observação clínica. Em outubro de 2021, novo PET CT evidenciou progressão da doença. Foram solicitados exames complementares para avaliação e início de novo tratamento imunoquimioterápico, de acordo com as opções medicamentosas disponíveis no SUS.
3. Anexados aos autos (Evento 1_ATESTMED13, pág. 1) e (Evento 1_ATESTMED14, pág. 1), encontram-se documentos médicos, emitidos em 04 de dezembro de 2021, pelo médico em impresso próprio, a Autora, 49 anos, em 12/2004, com diagnóstico de **linfoma folicular**. Em tratamento no INCA, no momento com recaída da doença, necessitando do medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®) em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associação ao Rituximabe (Mabthera[®]). Paciente em risco de vida, necessita iniciar o tratamento com urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C82.2 – Linfoma não-Hodgkin, grandes células, folicular**, e prescrito, o medicamento:

- **Lenalidomida 25mg** (Revlimid[®]) – 25mg do D1 a D21 com repouso de 7 dias (total de 6 ciclos).

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 SAS 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.
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 nº140/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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **linfoma não Hodgkin** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Por razões ainda desconhecidas, o número de casos duplicou nos últimos 25 anos, principalmente entre pessoas com mais de 60 anos. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, associação de imunoterapia e quimioterapia, ou radioterapia. A estratégia de tratamento dependerá do tipo específico de linfoma não-Hodgkin¹.

2. Os linfomas não Hodgkin englobam todos os outros linfomas, incluindo os cutâneos. Como os linfócitos estão presentes também em tecidos linfoides no baço, na medula óssea e em alguns outros órgãos, incluindo a pele, os linfomas não Hodgkin podem se originar em qualquer um desses locais. Podem ter crescimento lento ou ser agressivos. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não Hodgkin. Os mais comuns são os de células B e de células T, que correspondem a 85% e 15% dos casos, respectivamente. Entre os subtipos de linfomas de células B estão: linfoma difuso de grandes células B; mediastinal de grandes células; intravascular de grandes células B; **folicular** (tende a crescer num padrão circular nos linfonodos e atinge mais pessoas acima de 60 anos); linfocítico de pequenas células e linfocítico crônico; de células do manto; de células B de zona marginal; de Burkitt; linfoplasmocítico; leucemia das células; primário do sistema nervoso central². O **linfoma folicular** é uma doença indolente, recidivante e de evolução crônica. A maior parte dos doentes (90%) se apresenta ao diagnóstico com doença avançada, mas a taxa de sobrevida global em 5 anos alcança 72%-77% e a sobrevida média é de cerca de 8-10 anos³.

3. O estadiamento clínico do **linfoma folicular** (LF) é realizado pelos critérios de Ann Arbor (os adotados pela Classificação TNM/UICC - União Internacional Contra o Câncer), as designações A e B indicam a ausência ou a presença de sintomas constitucionais, respectivamente, e que se correlaciona com a resposta ao tratamento e prognóstico: Estágio I, Estágio II, Estágio III e **Estágio IV** (doença acomete um ou múltiplos sítios extralinfáticos, com ou sem acometimento linfonodal associado, ou acomete uma área extranodal com acometimento linfonodal não regional)⁴.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

²HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Linfomas. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/linfomas/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Linfomas: sintomas, sinais e tratamento. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/linfomas>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1051, de 10 de outubro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaFolicular_10102014.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **Lenalidomida** (Revlimid[®]) é um composto imunomodulador oral com um mecanismo de ação pleiotrópico envolvendo atividade tumoricida direta, imunomodulação, pró-eritropoiese e anti-angiogênese. Dentre suas indicações consta o tratamento de Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal: em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 49 anos, com diagnóstico de **linfoma folicular**, no momento com recaída da doença, necessitando do medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid[®]) em associação ao Rituximabe (Mabthera[®]).

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid[®]) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **linfoma folicular**, conforme relatado em documento médico.

3. Para o tratamento do **Linfoma Folicular**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria SAS/MS Nº 1051, de 10 de outubro de 2014⁴, no qual menciona que, o tratamento medicamentoso do LF é baseado em agentes alquilantes, frequentemente em combinações com alcalóide da vinca e corticosteroide. Rituximabe, Fludarabina, interferona (IFN) e a associação de ciclofosfamida, vincristina e prednisolona (CVP). Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Lenalidomida 25mg** (Revlimid[®]) não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

4. No que tange a disponibilização do medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid[®]) informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

5. 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.

6. 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

⁵Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid[®]) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>>. Acesso em: 11 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS 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 existentes.

8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

9. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer - HCI (Evento 1_ATESTMED11, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO I), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Instituto, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ATESTMED13, pág. 1) e (Evento 1_ATESTMED14, pág. 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Lenalidomida 25mg (Revlimid[®]) não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.**

10. Elucida-se ainda que o medicamento **Lenalidomida 25mg (Revlimid[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁷ para o tratamento de **Linfoma Folicular**.

11. No que concerne ao valor do medicamento **Lenalidomida 25mg (Revlimid[®])**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país 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)⁸.

12. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Lenalidomida 25mg (Revlimid[®])** com 21 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 22986,37 e o menor preço de venda ao governo consultado,

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: 11 jan. 2022.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 11 jan. 2022.

⁹BRASIL. 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/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 11 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 17827,31¹⁰.

É o parecer.

**A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1.pdf >. Acesso em: 11 jan. 2022.



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 Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12555	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	2286241	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 Máio 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	7185031	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemom/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.