



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0898/2022

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2022.

Processo n° 5000298-43.2022.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao exame de **dosagem de cadeias leves (kappa e lambda) livres**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - HUGG (Evento 1, ANEXO2, Página 22), emitido em 20 de julho de 2022, pelo médico hematologista [REDACTED] o Autor, de 63 anos de idade, realiza acompanhamento na unidade de saúde supracitada, com equipe de hematologia, devido ao diagnóstico de **mieloma múltiplo**. Será submetido a 06 ciclos de quimioterapia, e tem indicação de transplante de medula óssea autólogo após o término do tratamento. É portador, também, de **hepatite B**, em tratamento com entecavir devido a **HBsag positivo**. Não tem condições de trabalhar por tempo indeterminado, devido ao **plasmocitoma de fossas nasais** e **lesão osteolítica em clavícula**, que provocam **dor intensa de difícil controle** em cintura escapular.
2. Em Requisição de Exames Complementares da Policlínica José Paranhos - SMS (Evento 1, ANEXO2, Página 23), emitido em 23 de junho de 2022, pela médica da família e comunidade [REDACTED] o Autor é portador de **mieloma múltiplo**, necessitando realizar o **exame de dosagem de cadeias leves livres**.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C90.0 – Mieloma múltiplo**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9° § 1° O Complexo Regulador será organizado em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

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 da 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 poluentes. Opções de tratamento para MM recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TCTH 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 prévios. Não se encontra estabelecida qual a melhor sequência, combinação e dose de medicamentos para tratamento do MM recidivado. Para a seleção da conduta terapêutica, é importante considerar a possibilidade de seleção clonal após recaídas recorrentes ou progressão tumoral, a agressividade da doença e fatores relacionados com os pacientes, tais como idade, função renal, preferência, efeitos colaterais e comorbidades. Recomenda-se na quimioterapia de segunda linha para controle temporário do MM recidivado o uso de esquema terapêutico contendo medicamentos não utilizados na terapia anti mieloma prévia¹.

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 recidiva².

3. A **Hepatite B** é uma inflamação hepática secundária à infecção pelo vírus da hepatite B (HBV). A infecção pelo HBV pode cronicar e suas principais complicações são a cirrose hepática e o carcinoma hepatocelular. As taxas de cronicificação variam com a idade do indivíduo no momento da infecção, sendo de cerca de 5-10% para adultos e 90% nos neonatos. A transmissão, na maioria das vezes, se dá por exposição de mucosas aos fluidos corporais infectados (sangue, saliva, sêmen, secreções vaginais) ou percutânea (intravenosa, intramuscular, subcutânea ou intradérmica). A transmissão intrafamiliar, na infância, é comum em áreas de maior endemicidade. Na mulher grávida,

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: 31 ago. 2022.

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n.º.1 jan./mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2022.



é importante salientar a possibilidade de ocorrer a transmissão materno-fetal (transmissão vertical). Como a profilaxia da transmissão vertical é muito eficiente, é de suma importância a testagem de toda gestante durante o pré-natal³.

4. A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

DO PLEITO

1. O exame de **cadeias leves livres (kappa e lambda)** está indicado principalmente na investigação e no acompanhamento de indivíduos com gamopatias monoclonais, tais como **mieloma múltiplo, plasmacitoma**, amiloidose, gamopatias monoclonais de significado incerto (MUGS) e outras. O teste permite detectar a expansão monoclonal dos componentes de cadeia leve (kappa e lambda) das imunoglobulinas (Igs) que se encontram na forma livre, isto é, não associadas à cadeia pesada das Igs. O acompanhamento da relação kappa/lambda em pacientes com diagnóstico estabelecido de gamopatia possibilita a avaliação da progressão da doença e da resposta ao tratamento. Em indivíduos com insuficiência renal, particularmente em fase avançada, os teores de Ig kappa e lambda se elevam significativamente por redução na sua filtração e a relação kappa/lambda também pode se alterar. A combinação do exame com a eletroforese de proteínas séricas e a imuno-eletroforese oferece a estratégia ideal de screening de neoplasias plasmocitárias, não havendo necessidade de coleta de urina de 24 horas, exceto nas suspeitas de amiloidose primária. A associação de tais recursos diagnósticos tem ainda relevância significativa na estratificação de prognóstico para pacientes com essas neoplasias. O teste também é o exame de eleição para o seguimento clínico de pacientes com neoplasias plasmocitárias oligossecretoras, sobretudo a amiloidose primária, o mieloma oligossecretor e o mieloma não secretor, uma vez que dois terços desses indivíduos podem ter proteína monoclonal identificável pelo método⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **mieloma múltiplo** (Evento 1, ANEXO2, Página 22), solicitando o fornecimento de **dosagem de cadeias leves (kappa e lambda) livres** (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

2. Diante o exposto, informa-se que o exame de **dosagem de cadeias leves (kappa e lambda) livres** pleiteado **está indicado** a melhor elucidação diagnóstica e ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 23).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o exame **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais

³ Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte - Protocolo de abordagem do paciente com hepatite viral na atenção básica. Disponível em: <<http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/protocolos/hepatite.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁵ Fleury Medicina e Saúde. Cadeias Kappa e Lambda, livres, soro. Disponível em: <<https://www.fleury.com.br/medico/exames/cadeias-kappa-e-lambda-livres-soro>>. Acesso em: 31 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP): pesquisa de cadeias leves kappa e lambda (02.02.05.018-1), conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

5. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda. No entanto, foi verificado Relatório da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS) [Evento 1, ANEXO2, Páginas 28-30], que o caso do Autor foi sinalizado por e-mail, pelo Complexo Regulador em 27/06/2022, sendo informado que o SISREG não dispõe de oferta desse tipo de exame e também não é contemplado no contrato entre a SUBPAV e AFIP.

6. Portanto, informa-se que, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa**. Assim como, não foram identificados outros exames que possam configurar uma alternativa terapêutica.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo, no qual o exame pleiteado é preconizado no diagnóstico e estadiamento da doença.

8. Por fim, elucida-se ainda que o fornecimento de informações acerca de **custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

Ao Juízo 4 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 31 ago. 2022.