



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0125/2023**

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5008491-64.2022.4.02.5102,  
juizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal da Comarca de Niterói** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 13, PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1376/2022 emitido em 06 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **mieloma múltiplo** (CID-10: C90.0), refratário ao uso de primeira linha de tratamento com os medicamentos Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento17\_ANEXO2\_Página 1) do Hospital Universitário Antônio Pedro, preenchido em 30 de dezembro de 2022 pelo médico  o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. O Autor é portador de neoplasia hematológica, **mieloma múltiplo** (CID-10: C90.0), diagnosticado em abril de 2022. Como é elegível a transplante de medula óssea, foi inicialmente tratado com esquema VCD (Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona), disponível no SUS, recebendo 4 ciclos sem resposta da doença. Diante disso, foi solicitado a liberação da Lenalidomida, não contemplada pelo SUS, no rol de medicamentos disponíveis para o tratamento do mieloma múltiplo, e não contemplada na APAC, para o referido hospital, com intenção de conseguir resposta clínica e laboratorial para que o Requerente realize o transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo. Para que o Autor não progredisse mais sua doença e não agravasse, com risco de morte, sua condição clínica, está sendo submetido a quimioterapia com esquema DTPACE (dexametasona, talidomida, cisplatina, doxorubicina, ciclofosfamida e etoposídeo), com boa resposta. Além disso, a **Lenalidomida** pode ser utilizada pós transplante em manutenção, o que prolonga mais ainda a sobrevida livre de doença, conforme literatura médica existente.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1376/2022 (Evento13\_PARECER1\_Páginas 1 a 5), emitido em 06 de dezembro de 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe informar que o medicamento **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®), apresenta indicação em bula em combinação com dexametasona, para tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo refratário/recidivado** que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento<sup>1</sup>. Por conseguinte, o tratamento pleiteado **está indicado** ao quadro clínico do Autor.

2. Conforme itens 9 e 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1376/2022 (Evento13\_PARECER1\_Página 1 a 5), foi informado o Autor é acompanhado pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento Lenalidomida 25mg, sugeriu-se que seja verificado junto ao médico assistente (por entender que existem outros esquemas de indução pré-transplante) sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

3. Dessa forma, foi acostado novo documento médico (Evento17\_ANEXO2\_Página 1), no qual o médico assistente informou que o Autor é portador de neoplasia hematológica, **mieloma múltiplo** (CID-10: C90.0), diagnosticado em abril de 2022. Como é elegível a transplante de medula óssea, foi inicialmente tratado com esquema VCD (Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona), disponível no SUS, recebendo 4 ciclos sem resposta da doença. Para que o Autor não progredisse mais sua doença e não agravasse, com risco de morte, sua condição clínica, está sendo submetido a quimioterapia com esquema DTPACE (dexametasona, talidomida, cisplatina, doxorubicina, ciclofosfamida e etoposídeo). Além disso, a Lenalidomida pode ser utilizada pós transplante em manutenção, o que prolonga mais ainda a sobrevida livre de doença, conforme literatura médica existente.

4. Nesse sentido, conforme novo documento médico foi relatado que o Autor **já fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS sem resposta da doença**. Diante do exposto, o médico assistente informa a necessidade do medicamento para conseguir resposta clínica e laboratorial para que o Requerente realize o transplante de células tronco hematopoiéticas autólogo e os benefícios no pós-transplante em manutenção e prolongar a sobrevida livre de doença.

5. Por fim, reiteram as demais informações referentes à disponibilização no âmbito do SUS, registro na ANVISA e preço do medicamento pleiteado consoante à Tabela de Preços CMED, fornecidas nos parágrafos 6 a 10 e 12 a 14 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1376/2022, emitido 06 de dezembro de 2022 (Evento13\_PARECER1\_Páginas 1 a 5).

<sup>1</sup> Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Celgene Brasil Prosutos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351053014202118/?substancia=25181>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal da Comarca de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 29341  
ID. 5.136.348-8

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4