



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0339/2023**

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 5016359-62.2023.4.02.5101,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lenalidomida 10mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO5, Página 1), emitidos em 10 de fevereiro de 2023 por , o Autor, 68 anos de idade, com diagnóstico de **mieloma múltiplo IgG kappa** diagnosticado em 2019, tratado com protocolo de primeira linha com Ciclofosfamida, Talidomida e Dexametasona e consolidação com transplante autólogo (TCTH) em setembro de 2019. Contudo, apresentou recaída da doença em abril/2021, sendo tratado com 8 ciclos de Bortezomibe (Velcade®), Ciclofosfamida e Dexametasona com resposta parcial; segunda recaída em julho/2022, tratado com os seguintes esquemas, sem resposta: Bortezomibe (Velcade®) e Dexametasona; Ciclofosfamida, Etoposido e Dexametasona; e Melfalano e Prednisona.

2. Segundo a médica assistente, o Autor apresenta bom *performance status*, já submetido a todas as opções de quimioterapia contemplados no SUS para o mieloma múltiplo, apresenta indicação de fazer uso do esquema Lenalidomida + Dexametasona (RD):

- **Lenalidomida 10mg**, via oral, por dia, por 14 dias (a cada 28 dias) – uso contínuo.

**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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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 CLINICO**

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. O acometimento ósseo pelo **MM** é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt\\_mieloma-multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf) >. Acesso em: 10 mar. 2023.



2. 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 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<sup>1</sup>.
3. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. 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 recidiva<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Lenalidomida**, em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Lenalidomida 10mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação, que consta em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do caso clínico do Autor – paciente com **mieloma múltiplo refratário** que recebeu mais de um esquema terapêutico prévio (Evento 1, LAUDO5, Página 1).
2. O **Mieloma Múltiplo (MM)** é considerado **incurável** e o objetivo do tratamento é induzir remissão e prolongar a sobrevida do paciente, preservando sua qualidade de vida. O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) permanece como padrão ouro no tratamento dessa doença<sup>1,4</sup>.
3. Para o manejo do **MM** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da doença, por meio da Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015<sup>1</sup>, nas quais, para **pacientes que apresentam doença refratária/recidivada** (caso do Autor), o tratamento inclui 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. Entretanto, não há uma recomendação a respeito da sequência, combinação e doses de medicamentos para esses casos, sendo a escolha baseada no histórico de tratamento e nas condições clínicas dos pacientes.
4. Não há informações em laudo médico que permitam avaliar se o Autor está inelegível para outro transplante autólogo (TCTH).

<sup>2</sup> HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n°.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800410>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>4</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 701. Fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314\\_relatorio\\_701\\_lenalidomida\\_inelegiveis\\_mieloma\\_multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.



5. Destaca-se que o medicamento **Lenalidomida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento em duas situações distintas:

- Pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC recomendou pela **não incorporação no SUS** considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da Lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de indução e manutenção de pacientes com MM inelegíveis ao TCTH)<sup>4</sup>.
- Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC também recomendou pela **não incorporação no SUS** considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da Lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de manutenção de pacientes com MM submetidos ao TCTH)<sup>5</sup>

6. Mesmo após as matérias terem sido disponibilizadas em consulta pública, a CONITEC manteve a sua recomendação preliminar<sup>4,5</sup>.

7. Com relação a agências internacionais de avaliação de tecnologias (NICE, Reino Unido; SMC, Escocesa; e CADTH, Canadense), elas recomendaram o uso de **Lenalidomida** nos pacientes com MM inelegíveis ao TCTH, sendo que o CADTH condiciona o reembolso aos pacientes com boa performance e o NICE e SMC aos pacientes com contraindicação ou intolerância à Talidomida<sup>4</sup>.

8. Destaca-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde (ex.: Talidomida para o tratamento do MM). Assim, cumpre informar que a **Lenalidomida**, não padronizada no SUS, não perfaz esses medicamentos<sup>6</sup>.

9. À exceção dos medicamentos supracitados, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas)**.

10. 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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.

11. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de

<sup>5</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 700. Fevereiro/2022. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_700\\_lenalidomida\\_elegiveis\\_mieloma\\_multiplo\\_.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.



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 tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>7</sup>.

12. 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<sup>6</sup>.

13. Destaca-se que o Autor, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO5, Página 1), está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**.

14. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

15. Conforme abordado em parágrafo 3 desta Conclusão, **não** houve uma recomendação nas Diretrizes do SUS (DDT) da Mieloma Múltiplo **sobre quais esquemas devem ser utilizados no pacientes com doença refratária/recidivada**. Assim, é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

16. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Demandante não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Lenalidomida 10mg**, sugere-se que a **médica assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição**.

17. No que concerne ao valor do pleito **Lenalidomida 10mg**, no Brasil para um medicamento 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)**<sup>8</sup>.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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

<sup>7</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2023.

<sup>8</sup>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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

<sup>9</sup>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/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 14 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Lenalidomida 10mg** (Revlimid®) – **14 cápsulas** possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%<sup>10</sup>: R\$ 15.620,31 e R\$ 12.257,26.

**É o parecer.**

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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

<sup>10</sup>BRASIL 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\\_pmvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_02\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2023.