



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1131/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 5085935-45.2023.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO6_Página 1), emitido em 08 de agosto de 2023, pelo médico a Autora, 35 anos, foi diagnosticada com **mieloma múltiplo IgG lambda** e tratada com protocolo de primeira linha com VCD (Bortezomibe (Velcade®), Ciclofosfamida e Dexametasona), até maio de 2022, com resposta parcial. Estava na fila para transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo quando apresentou progressão da doença, sendo submetida a tratamento de segunda linha com protocolo VTD (Bortezomibe (Velcade®), Talidomida e Dexametasona), até março de 2023, mantendo doença estável.

2. O TCTH foi realizado em maio do presente ano, porém com reavaliação de resposta pós transplante apenas com resposta mínima. Dada a refratariedade ao tratamento com Bortezomibe (Velcade®), Talidomida e agente alquilante – tratamento disponível no Sistema Único de Saúde – SUS, a Autora apresenta indicação para tratamento de quarta linha com esquema RD (**Lenalidomida 25mg** e Dexametasona), por 21 dias, a cada 28 dias, de modo contínuo.

3. Foi participado pelo médico assistente que o Hospital Universitário Pedro Ernesto não dispõe do medicamento **Lenalidomida 25mg** e que o mesmo não está contemplado para uso no SUS pela Apac (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade).

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 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. 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 inferiores¹.

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 MM¹.

DO PLEITO

1. A **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 tratamento².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **mieloma múltiplo IgG lambda**, previamente tratada, refratária, apresentando solicitação médica para tratamento com **Lenalidomida 25mg**.

2. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Lenalidomida 25mg**, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **mieloma múltiplo** refratário/recidivado ao tratamento prévio, conforme documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO6_Página 1).

3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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).

4. 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.

5. 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

¹ 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-multiplio.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.

² Bula do medicamento lenalidomida (Revlimid®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800410>> Acesso em: 22 ago. 2023.



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 adotado³.

6. 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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes.**

7. Nesse sentido, destaca-se que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo**, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015¹. Tal documento não cita o medicamento pleiteado **Lenalidomida**. Porém, a Diretriz Ministerial foi publicada em 06 de agosto de 2015, e o fármaco pleiteado teve seu **registro aprovado** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 29 de novembro de 2021, data posterior a divulgação da DDT do **mieloma múltiplo**.

8. Destaca-se que a DDT do **mieloma múltiplo** foi atualizada, conforme consulta ao site da Conitec⁴, com status de “*encaminhado para a publicação*”. Ainda em consulta ao site da Conitec⁵, foi verificado que permanece vigente a DDT do **mieloma múltiplo** aprovado pela Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015.

9. A **Lenalidomida** foi analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas⁶ e terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas⁷, condições diferentes da apresentada pela Autora.

10. Isso posto, conforme documento médico apensado ao processo (Evento 1_LAUDO6_Página 1), verifica-se que a Requerente está sendo assistida no 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 Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

³ 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: 22 ago. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>> Acesso em: 22 ago. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 701 de 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>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 700, de 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>. Acesso em: 22 ago. 2023.



11. Entretanto, ainda de acordo com o referido documento médico, (Evento 1_LAUDO6_Página 1), “...o Hospital Universitário Pedro Ernesto não dispõe do medicamento **Lenalidomida 25mg** e o mesmo não está contemplado para uso no SUS pela Apac (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade)”.

12. Ademais, informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Lenalidomida 25mg**.

13. 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)⁸.

14. De acordo com publicação da CMED, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Lenalidomida 25mg** – embalagem com 21 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 26.917,02 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21.121,79.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2023.

⁹ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2023.



Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.