



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1352/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 5004213-68.2023.4.02.5107,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lenalidomida 5mg** e **Eritropoetina 4.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle – HUGG (Evento 1_INIC1_Página 13), emitido em 11 de agosto de 2023, pela médica , a Autora, 68 anos, iniciou na referida data, acompanhamento na Hematologia do HUGG devido a **neoplasia mielodisplásica** com deleção do cromossomo 5q: del (5) (q15q35) [20]. Apresenta **anemia** e **leucopenia** graves em consequência da doença, com dependência de transfusão de sangue a cada 15 dias e infecções graves de repetição, tendo sido internada recentemente devido a infecção pulmonar grave.

2. Trata-se de um câncer hematológico cujo principal tratamento é com **Lenalidomida 5mg**, na posologia de 02 comprimidos ao dia, por 21 dias, mantendo-se ciclos a cada 28 dias, de forma contínua e por toda a vida, até a perda da resposta. A Autora necessita iniciar o tratamento com **urgência** para que diminua a frequência de transfusões e para evitar a evolução da doença para leucemia aguda.

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. A **síndrome mielodisplásica (SMD)** são um grupo de neoplasias da medula óssea caracterizadas por hematopoese ineficaz e manifestada por displasia morfológica em células hematopoéticas e por citopenia (s) no sangue periférico, na ausência de outras causas que justifiquem a (s) citopenia (s). A classificação da SMD baseia-se na avaliação morfológica. Todos os casos devem ser classificados de acordo com a classificação da OMS vigente, revisada em 2016. Essa classificação deixou de ser focada em linhagens específicas de citopenia, passando a definir as SMD em: SMD com displasia de única linhagem (SMD-DUL); SMD com displasia de múltiplas linhagens (SMD-DML); SMD-SA: com DUL ou DML; **SMD com deleção 5q**; SMD com excesso de blastos (SMD-EB): tipo 1 e tipo 2; SMD não classificada (SMD-NC): com 1% de blastos, com DUL e pancitopenia, baseada em alterações citogenéticas específicas. A única terapia curativa para a Síndrome Mielodisplásica é o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico,



reservado preferencialmente para pacientes abaixo de 75 anos e síndrome mielodisplásica de risco intermediário e alto definidos pelo IPSS e IPSS-R¹.

2. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B₁₂ e proteínas². A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos³.

3. **Leucopenia** é a diminuição no número de leucócitos em uma amostra de sangue abaixo dos níveis normais (menor que 4000)⁴.

DO PLEITO

1. Dentre suas indicações, a **Lenalidomida** é destinada ao tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais⁵.

2. A **Eritropoetina** está indicada no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica que fazem hemodiálise; no tratamento da anemia em pacientes com câncer que fazem quimioterapia; no tratamento da anemia em pacientes com AIDS ou HIV+ com idade entre 6 meses e 15 anos; e no tratamento da anemia do recém-nascido prematuro⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora diagnosticada com **neoplasia mielodisplásica** com deleção do cromossomo 5q: del (5) (q15q35) [20], apresentando, nesta demanda, solicitação para tratamento com **Lenalidomida 5mg** e **Eritropoetina 4.000UI**.

2. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido pleiteado à inicial o medicamento **Eritropoetina 4.000UI** (Evento 1_INIC1_Página 7), após análise do feito, verificou-se que não foi acostado documento médico indicando o referido fármaco à Autora.

3. Para o tratamento da mielodisplasia, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, aprovado pela Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022¹. Entretanto, no documento médico apensado

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_mielodisplasicas_de_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 27 set. 2023.

³ MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., vol. 26 nº 4, São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/NpydYBWSWKpdpVwTnLYXZRv/?lang=pt>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁴ HEMORIO. Leucopenia. Descrição de leucopenia. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/Manuais/Leucopenia.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>> Acesso em: 27 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax® Eritron) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 27 set. 2023.



aos autos, **não há menção da classificação de risco** atribuído à Autora, impossibilitando este Núcleo inferir quanto à inclusão da Suplicante no referido Protocolo.

4. Acrescenta-se ainda que a ausência da **classificação de risco** impede também uma inferência segura quanto à indicação da **Lenalidomida 5mg** à Autora, visto que a indicação do medicamento é restrita à **síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1**⁵.

5. Com base no exposto acima, **para uma compreensão segura acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse sobre a classificação de risco da Requerente, bem como apresente receituário recente para a Eritropoetina 4.000UI.**

6. Entretanto, como a Autora apresenta uma **neoplasia**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, **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).**

7. 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.

8. 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 tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

9. 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.

10. 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.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée Guinle – HUGG (Evento 1_INIC1_Página 13), 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**

⁷ 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: 27 set. 2023.



o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

12. Os medicamentos pleiteados **Lenalidomida 5mg** e **Eritropoetina 4.000UI** **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. A **Eritropoetina 10.000UI** [apresentação diferente da pleiteada – **Eritropoetina 4.000UI**] **foi incorporada ao SUS** para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 45 de 20 de maio de 2022⁸. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) já mencionado.

14. Acrescenta-se que o medicamento **Lenalidomida 5mg** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento da **neoplasia mielodisplásica**⁹.

15. 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)¹⁰.

16. 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Lenalidomida 5mg** – na apresentação com 21 comprimidos, apresenta o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 22.126,10 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 17.362,35;
- **Eritropoetina 4.000UI** – na apresentação com 1 seringa preenchida, apresenta o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 133,73e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 104,94.

18. Em atenção ao Despacho/Decisão (Evento 14) onde consta a possibilidade de cobrança de multa pessoal em favor da Sra. Letícia Cristina Souza Ribeiro, cumpre esclarecer que o NATJUS desenvolve suas atividades nas dependências da sede administrativa da Justiça Federal no Rio de Janeiro, atendendo aos requisitos definidos no

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria SCTIE nº 45 de 20 de maio de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220520_portaria_45.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 set. 2023.

¹⁰ 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: 27 set. 2023.

¹¹ 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: 27 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

convênio celebrado entre a SES/RJ e a JFRJ. A equipe técnica do NATJUS foi dimensionada para atendimento de até 1.000 pareceres/ano, contudo, devido a alta demanda, essa marca foi atingida em julho deste ano, ocasionando atraso na elaboração dos pareceres.

19. Nesse sentido, considerando que a Sra. Letícia não elabora os pareceres técnicos, compondo apenas a equipe administrativa deste Núcleo, solicita-se avaliação para que não seja procedida a referida multa pessoal.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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



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.