



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2222/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se à Autora, 50 anos (DN: 16/06/1974), portadora de mieloma múltiplo cadeia leve com diagnóstico em janeiro/2020. Submetida à diferentes protocolos de tratamento, além de 02 transplantes autólogos de medula óssea até o momento. Evolui com progressão de doença. Foram prescritos os medicamentos Lenalidomida 25mg e Daratumumabe 1800mg, em caso de resposta ao esquema de tratamento em questão, com planejamento de utilizá-lo até que haja perda da resposta (progressão de doença) ou toxicidade que seja limitante ao seu uso (Evento 1_ANEXO2, páginas 85 a 87).

Cumpre informar que os medicamentos pleiteados Lenalidomida e Daratumumabe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula, aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – mieloma múltiplo, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Lenalidomida e Daratumumabe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

A Lenalidomida foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar a Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas e não incorporar a Lenalidomida para pacientes adultos com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Comissão considerou o elevado impacto orçamentário incremental, a relação de custo-efetividade da Lenalidomida diante da Talidomida e a ausência de qualquer contribuição que pudesse alterar a recomendação preliminar3,4.

O Daratumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a não incorporação do Daratumumabe associado ao Bortezomibe e Dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após uma única terapia prévia. Para essa recomendação os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que apesar da história natural da doença com possibilidades de progressão e recidivas para formas mais graves e danosas, a incorporação da tecnologia poderia levar a um elevado impacto econômico considerando o custo da associação com bortezomibe5.

Para o tratamento do Mieloma Múltiplo, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Mieloma Múltiplo (destaca-se que tal DDT foi atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicada), nas quais são mencionados os seguintes medicamentos que possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: Bortezomibe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorrubicina, Doxorrubicina lipossomal, Etoposido, Melfalana, Vincristina e Talidomida. Elucida-se que o tratamento com os medicamentos pleiteados Lenalidomida e Daratumumabe não estão previstos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (mieloma múltiplo), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do 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).

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.

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 resarcidos 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.

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.

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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – HCI (Evento 1_ANEXO2, páginas 85 a 87), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

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

- Lenalidomida 25mg com 21 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 18.283,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.346,97;
- Daratumumab 1800mg (Darzalex®) solução injetável 15mL possui preço de fábrica R\$ 31.522,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 24.735,38.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro
Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.