

**NOTA TÉCNICA 8022****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos

**COMARCA:** Contagem

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 58 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** LENALIDOMIDA 25mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Mieloma múltiplo

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 82755

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008022

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

) A análise da decisão de não incorporação do medicamento LENALIDOMIDA ao rol do SUS pela CONITEC, verificando se foram observados os prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, e se a refratariedade do paciente à talidomida, conforme alegado, impacta a avaliação de custo-efetividade e eficácia comparativa;

ii) A avaliação da inexistência de possibilidade de substituição do

medicamento requerido por outro já incorporado às listas oficiais do SUS ou contemplado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes, considerando o histórico de tratamentos do autor (VCD, VTD, MPT e dois transplantes de medula óssea) e sua alegada refratariedade às terapias convencionais;

iii) A comprovação, com base na medicina fundada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento

LENALIDOMIDA para o tratamento do Mieloma Múltiplo refratário, respaldada, obrigatoriamente, por evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, e a relevância dessas evidências para o caso concreto do autor;

iv) A demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento com LENALIDOMIDA, por meio de laudo médico fundamentado, que deverá especificar, inclusive, os tratamentos já realizados pela parte autora, a justificativa para a escolha da lenalidomida em detrimento de outras opções e as consequências da não utilização do fármaco para a saúde e sobrevida do paciente.

### **III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS:**

**Lenalidomida** é um medicamento com ação imunossupressora e indicado para o tratamento de pacientes acometidos por mieloma múltiplo, linfomas do tipo não Hodgkin, anemia dependente de transfusão em decorrência de síndrome mielodisplásica. Lenalidomida possui estrutura análoga à talidomida, que também tem sido utilizada para o tratamento de

pacientes com mieloma múltiplo. Um fato importante a ser ressaltado é que a lenalidomida, do mesmo modo que a talidomida, possui efeitos teratogênicos sobre o feto.

✓ **Na literatura médica existe indicação do uso de lenalidomida ( associada ou não a dexametasona) para pacientes com mieloma múltiplo latente de alto risco, grau de evidência 1B** (ensaio clínico controlado com intervalo de confiança estreito). A lenalidomida associada a dexametasona também está recomendada para pacientes que não podem fazer uso da talidomida devido aos efeitos colaterais.

#### **O medicamento lenalidomida é indicado:**

- ✓ Em terapia combinada, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante;
- ✓ Em combinação com bortezomibe e [dexametasona](#), para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio;
- ✓ Em monoterapia, para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco;
- ✓ Em combinação com [dexametasona](#), para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento;
- ✓ Para o 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 adicionais;
- ✓ Em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20), para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados; e

✓ Para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto refratário/recidivado.

O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna da linhagem linfoplasmocitária, caracterizada pela superprodução de imunoglobulina monoclonal e secreção do fator de atividade osteoclástica, que leva a lesões focais em ossos. É mais comum por volta dos 60 anos de idade (pico de incidência aos 70 anos). Menos de 2% dos casos ocorrem antes dos 40 anos. Há discreto predomínio no sexo masculino e incide duas vezes mais na população negra. Corresponde a 1% de todas as neoplasias (15% das hematológicas, incidência 40% maior que a doença de Hodgkin). A incidência do MM é de aproximadamente quatro por 100.000 indivíduos por ano. O diagnóstico do mieloma múltiplo requer a presença de lesões de órgãos (hipercalcemia-elevação do cálcio sérico-, insuficiência renal, anemia ou doença óssea) relacionadas com a proliferação celular. Após o diagnóstico e estratificação de risco, deve-se determinar se o paciente é elegível para transplante de células hematopoiéticas, considerado o tratamento de escolha. Pacientes portadores de mieloma múltiplo são examinados periodicamente para avaliar a progressão ou recidiva da doença. Conceitualmente a progressão da doença se define pelo aumento em 25% do valor dos seguintes parâmetros:

- Proteína M sérica (ou aumento absoluto  $\geq 0,5\text{g/dL}$ );
- Proteína M urinária (ou aumento absoluto  $\geq 200\text{mg/24h}$ );
- Percentual de células plasmáticas na medula óssea (pelo menos 10% de aumento absoluto);
- Diferença nos níveis em células FLC kappa e lambda (aumento absoluto deve ser  $>10\text{mg/dL}$ )

Além disso, a progressão também pode ser diagnosticada quando há aumento de tamanho de lesões pré-existentes ou o aparecimento de níveis de cálcio sérico acima de 11,5 mg/dL.

A doença refratária é definida como aquela que não responde a terapia ou que progride dentro de 60 dias após o último tratamento. Há duas categorias de mieloma refratário:

- “Recidivado e refratário”: definido como uma recidiva na doença em paciente que apresentou melhoras com o tratamento, mas que se tornou não responsivo enquanto em uso do tratamento ou progrediu em até 60 dias após o término da última terapia.
- Primariamente refratário: se refere ao paciente que não obteve resposta com o tratamento instituído. Por fim o mieloma recidivado refere-se àquele do paciente que após um período sem tratamento com a doença controlada requer um tratamento de resgate.

Praticamente todos os pacientes que sobrevivem ao tratamento inicial do mieloma múltiplo, irão apresentar recidiva ou refratariedade da doença (apesar do tratamento).

### **Tratamento no SUS**

O tratamento recomendado deve ser iniciado logo após o diagnóstico e envolve três intervenções fundamentais, realizadas em sequência: terapia de indução, que visa a diminuir o número de células afetadas pelo MM na medula óssea; quimioterapia de alta dose e o Transplante Autólogo de Células Tronco (TACTH).

Quando bem-sucedida, essa abordagem terapêutica pode trazer melhora significativa na qualidade de vida e até manter o MM em remissão durante vários anos. No entanto, por ainda não ter cura, o reaparecimento da doença e a ausência de resposta ao tratamento são bastante frequentes.

Nesses casos, o Ministério da Saúde coloca como opções a realização de um novo transplante, a repetição de esquemas quimioterápicos usados previamente ou a adoção de outros medicamentos ainda não utilizados.

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 21, DE 11 DE MARÇO DE 2022

*Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas*

Ref.: 25000.173061/2021-59, 0025684360.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

### **SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS**

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedi-

mentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

**Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”),** assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

**O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer,** assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sigtap.data-sus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

**A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia)** e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos

por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ A Conitec, durante a 105ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, recomendou a não incorporação no SUS da lenalidomida para pacientes adultos com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas
  
- ✓ **Na literatura médica existe indicação do uso de lenalidomida (associada ou não a dexametasona) para pacientes com mieloma múltiplo latente de alto risco, grau de evidência 1B** (ensaio clínico controlado com intervalo de confiança estreito). A lenalidomida associada a dexametasona também está recomendada para

pacientes que não podem fazer uso da talidomida devido aos efeitos colaterais.

- ✓ Os CACON que tem autonomia técnico/financeira para incorporar o medicamento. Regra geral para ser incorporado pelos CACONS os medicamentos devem cumprir critérios de eficácia e custo efetividade
- ✓ O paciente deve estar referenciado a um CACON para tratamento oncológico pelo SUS. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital**
- ✓ Existem outras opções no SUS para doença informada

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ PORTARIA SCTIE/MS Nº 18, DE 11 DE MARÇO DE 2022
- ✓ Portal CONITEC :Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos previamente tratados
- ✓ Portal CONITEC: Mieloma Múltiplo Portaria SAS/MS 708-06/08/2015
- ✓ [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314\\_Relatorio\\_702\\_daratumumabe\\_mieloma\\_multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf)

**VI – DATA:** 21/01/2026

NATJUS - TJMG