

*LENALIDOMIDA - REVLIMID® no  
tratamento do Mieloma Múltiplo*

*RR 155 /2014*

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. Wauner Batista Ferreira Machado Juiz de Direito da 3ª Vara dos Feitos da Fazenda Pública Municipal da Comarca de Belo Horizonte.
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0024 14 084286-5
<b>DATA</b>	26/03/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Nos autos nº 0024 14 084286-5, em trâmite nesta vara, o autor foi diagnosticado com "MIELOMA MÚLTIPLO DE GRAU III" e, por isso, reivindica o fornecimento do medicamento "Revlimid", 15 mg.</p> <p>Solicito parecer sobre a adequação dos fármacos, seus preços, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.</p> <p><b>Contexto</b> O mieloma múltiplo é uma neoplasia de plasmócitos, caracterizada pela destruição óssea, insuficiência renal, anemia e hipercalemia. O mieloma múltiplo corresponde a 1% de todas as doenças malignas e 10% das doenças malignas hematológicas, tendo uma incidência aproximada de 4 por 100.000. Ocorrem cerca de 14.500 casos novos por ano nos Estados Unidos da América do Norte. É caracteristicamente uma doença de indivíduos idosos, sendo a idade mediana de 65 anos, estando a maioria entre 60 e 75 anos. Menos de 3% apresentam idade abaixo de 40 anos. Há uma discreta preponderância do sexo masculino em relação ao feminino, variando de 1,1 a 1,5. A incidência é maior em indivíduos da raça negra, atingindo, em algumas regiões dos Estados Unidos, mais de duas vezes a incidência na raça branca. Ela também varia de país para país, sendo menor que 1/100.000 na China e cerca de 4/100.000 na maioria dos países industrializados.</p>

<p><b>RESPOSTA</b></p>	<p>Os sintomas mais comuns do mieloma múltiplo são fadiga, dor óssea e infecções recorrentes. Os novos critérios diagnósticos requerem a presença de pelo menos 10% de plasmócitos na medula óssea (ou a biópsia de um tecido com plasmócitos monoclonais), proteína monoclonal no soro ou na urina e evidência de danos em órgãos, que compreendem a hipercalemia, a insuficiência renal, a anemia ou as lesões ósseas (um conjunto de sinais chamado “CRAB”).</p> <p>1- A <b>lenalidomida -Revlimid®</b> é um medicamento antineoplásico (anticanceroso). É indicado pelo fabricante para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior. <b>Não tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)</b>. De acordo com o PARECER Nº 814/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP este fato implica na vedação legal do fornecimento deste medicamento uma vez que o Sistema Único de Saúde - SUS não pode fornecer medicamentos sem registro na ANVISA.</p> <p>2- O custo de um comprimido de 25 mg é de cerca de R\$ 1.425,47. Um tratamento hipotético por seis meses ficaria em R\$ 256.584,60.</p> <p>3- Os protocolos de tratamento do mieloma múltiplo não incluem a lenalidomida como opção terapêutica. Algumas opções específicas para o tratamento do mieloma múltiplo incluem: melfalana ou ciclofosfamida, e talidomida. Quando ocorre falha terapêutica ou refratariedade, algumas opções de tratamento são:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• repetir a terapia inicial;</li><li>• altas doses de quimioterapia;</li><li>• associação de vincristina, doxorubicina e dexametasona;</li><li>• associação de melfalana e prednisona;</li><li>• associação de vincristina, carmustina, melfalana, ciclofosfamida e prednisona;</li><li>• altas doses de dexametasona;</li><li>• talidomida;</li><li>• ou altas doses de quimioterapia associadas ao transplante de medula óssea autólogo.</li></ul>
------------------------	---

<b>Referências Bibliográficas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <a href="http://websphere.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2012+noticias/nota+sobre+indeferimento+da+lenalidomida">http://websphere.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2012+noticias/nota+sobre+indeferimento+da+lenalidomida</a></li><li>✓ Colleoni GWB. Tratamento de primeira linha no Mieloma Múltiplo. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia [Internet]. 2007 Mar [cited 2012 Nov 27];29(1):31–5. Available from: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1516-84842007000100008&amp;lng=en&amp;nrm=iso&amp;tlng=pt">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1516-84842007000100008&amp;lng=en&amp;nrm=iso&amp;tlng=pt</a></li><li>✓ PARECER N° 814/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP [Internet]. [cited 2012 Nov 27]. Available from: <a href="http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/09/Parecer814_RevlimideLenalidomida_RegistroIndeferido.pdf">http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/09/Parecer814_RevlimideLenalidomida_RegistroIndeferido.pdf</a></li></ul>
-----------------------------------	---