

LENALIDOMIDA - REVLIMID® 59 /2013

SOLICITANTE	Juíza Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira
NÚMERO DO PROCESSO	0512.13.001877-7
DATA	11/04/2013
SOLICITAÇÃO	Pirapora - Juizado Especial - 0512 INTIMO o Núcleo de Avaliação e Tecnologia em Saúde- NATS, para que no prazo de 48 horas, prestem as informações necessárias: 1- O(s) medicamento(s) indicado(s) à f. 02 (LENALIDOMIDA - REVLIMID) é (são) aprovados pela ANVISA? 2-O(s) medicamentos(s) solicitado(s) é (são) fornecidos(s) pela farmácia básica do município de Pirapora? 3-Em caso negativo há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? 4-O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação? 5-Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 6-Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? 7-Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? 8-Existe alguma outra observação a ser feita? Atenciosamente Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito

RESPOSTA	1- A lenalidomida -Revlimid®- 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. Não tem registro na ANVISA. 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 2- Não. 3- Não. 4- Depende de importação. 5- Cerca de 30 dias. 6- O custo de um comprimido de 25 mg é de cerca de R\$ 1.425,47. O tratamento por seis meses, como requisitado pela médica assistente, ficaria em R\$ 256.584,6. 7- Não. 8- 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: • repetir a terapia inicial; • altas doses de quimioterapia; • associação de vincristina, doxorrubicina e dexametasona; • associação de melfalana e prednisona; • associação de vincristina, carmustina, melfalana, ciclofosfamida e prednisona; • altas doses de dexametasona; • talidomida; • ou altas doses de quimioterapia associadas ao transplante de medula óssea autólogo.
------------------------	---

Referências Bibliográficas	✓ http://websphere.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2012+noticias/nota+sobre+indeferimento+da+lenalidomida ✓ 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: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842007000100008&lng=en&nrm=iso&tlng=pt ✓ PARECER N° 814/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP [Internet]. [cited 2012 Nov 27]. Available from: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/09/Parecer814_RevlimideLenalidomida_RegistroIndeferido.pdf
--	---