



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0699/2025

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autora, 60 anos (DN: 15/01/1965), com diagnóstico de mieloma múltiplo (CID10: C90.0), tratou com esquema VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona), porém apresentou progressão de doença após 5 ciclos, com grande plasmocitoma extramedular em região de coxa esquerda. Como terapia de resgate, iniciou em outubro/2024 tratamento com esquema CED (ciclofosfamida, etoposídeo e dexametasona) e 10 sessões de radioterapia, porém após 4 ciclos, novamente apresentou recaída de doença com plasmocitoma extramedular em região orbitária esquerda, mamas, pele e ossos. A autora foi tratada com o esquema MTP (melfalano, talidomida e prednisona) e, devido à falta de resposta clínica, foi submetida ao protocolo VAD (vincristina, adriamicina e dexametasona), mas também não apresentou resposta. Sendo primariamente refratária a 2 esquemas quimioterápicos disponíveis pelo SUS e não elegível para transplante devido à ausência de resposta ao tratamento, consta solicitação de quimioterapia com protocolo IKEMA (isatuximabe e carfilzomibe). Esquema (Ciclos de 28 dias): Isatuximabe 10 mg/kg EV – ciclo 1: D1, D8, D15, D22/ Ciclo 2 ao 12: D1 e D15; Carfilzomibe EV – Ciclo 1: 20 mg/m² D1, D2; 56 mg/m² D8, D9, D15, D16 / Ciclo 2 ao 12: 56 mg/m² D1, D2, D8, D9, D15, D16 (Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, OUT8, Página 1).

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados Isatuximabe e Carfilzomibe 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 recidivado e/ou refratário, conforme relato médico.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Isatuximabe e o carfilzomibe são medicamentos utilizados no tratamento do mieloma múltiplo, especialmente em casos de doença recidivante ou refratária. A combinação de isatuximabe com carfilzomibe e dexametasona foi avaliada no estudo IKEMA, um ensaio clínico randomizado de fase III, que demonstrou que essa combinação melhora significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com carfilzomibe e dexametasona isoladamente. No estudo, a mediana de PFS foi de 35,7 meses no grupo que recebeu isatuximabe, carfilzomibe e dexametasona, em comparação com 19,15 meses no grupo controle, com um hazard ratio (HR) de 0,53, indicando uma redução de 47% no risco de progressão ou morte.,

Além disso, uma revisão sistemática sobre o carfilzomibe destacou sua eficácia em aumentar a PFS e a taxa de resposta global em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário. No entanto, o carfilzomibe está associado a eventos adversos cardiovasculares, nefrotoxicidade e infecções graves. Outro estudo, o ASPIRE, também demonstrou que a adição de carfilzomibe a lenalidomida e dexametasona melhora significativamente a PFS em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário.³

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

O medicamento Carfilzomibe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a incorporação do carfilzomibe para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União nº 215, seção 1, página 79, em 09 de novembro de 2023.

O medicamento Isatuximabe até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Para o tratamento do Mieloma Múltiplo, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Mieloma Múltiplo (Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023), destaca-se que foi aprovado o novo

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Mieloma Múltiplo pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado, no qual menciona 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 Carfilzomibe e Isatuximabe 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 e o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

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 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 adotado.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, OUT8, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Cabe acrescentar que, conforme laudo médico, a requerente já fez uso de diversos esquemas terapêuticos contemplados na Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Mieloma Múltiplo, incluindo o esquema VCD (bortezomibe, ciclofosfamida, dexametasona), esquema CED (ciclofosfamida, etoposídeo e dexametasona), esquema MTP (melfalano, talidomida e prednisona), protocolo VAD (vincristina, adriamicina e dexametasona), sendo refratária a 2 esquemas quimioterápicos disponíveis pelo SUS e não elegível para transplante devido à ausência de resposta ao tratamento.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Isatuximabe 500mg (Sarclisa®) solução injetável 25mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10.780,31;
- Carfilzomibe 60mg (Kyprolis®) solução injetável frasco ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.151,01.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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.