



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0882/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O caso em pauta apresenta Autor, 65 anos, que padece de neoplasia hematológica refratária (mieloma múltiplo) e, mesmo tendo feito uso de VCD (Bortezomibe (Velcade®) + Ciclofosfamida + Dexametasona) apresentou progressão de doença em vigência do tratamento. Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com Carfilzomibe (Kyprolis®) na posologia de 40mg associado à Dexametasona. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: C90.0 – mieloma múltiplo (Evento 1_INIC1_Página 39).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado Carfilzomibe, detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário, conforme relato médico.

O medicamento Carfilzomibe foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 64, de 20 de dezembro de 2024,.

Para o tratamento do mieloma múltiplo, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da referida doença.

De acordo com a DDT Ministerial, os diferentes tipos de tratamentos do mieloma múltiplo recidivado ou refratário incluem novo transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) autólogo, repetição do uso de medicamentos anti-mieloma já utilizados anteriormente ou uso de outros medicamentos não utilizados na primeira linha³.

Até o momento, não há um consenso sobre qual é a melhor sequência e combinação de medicamentos a ser utilizada por estes pacientes. No entanto, na primeira



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recidiva, esquemas com três medicamentos, envolvendo aqueles não utilizados na terapia prévia, são recomendados. Os esquemas podem incluir inibidores de proteassoma (Bortezomibe), agentes alquilantes (Ciclofosfamida e Cisplatina), corticosteroides (Dexametasona), antraciclinas (Doxorrubicina e Doxorrubicina Lipossomal), inibidores da topoisomerase (Etoposido) e alcaloides da vinca (Vincristina)³.

É relevante informar que o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Mieloma Múltiplo foi aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). No entanto, ressalta-se que o referido documento ainda não foi oficialmente publicado.

Como o Autor 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Observa-se que o documento médico que prescreve o medicamento solicitado pelo Autor [NOME]. Essa omissão impede a identificação da origem do tratamento, não sendo possível determinar se o Autor está sendo acompanhado em uma unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS ou se a prescrição provém de uma instituição particular.

Caso o Autor esteja sendo assistido em uma unidade particular, para ter acesso ao atendimento integral e ser integrado na Rede de Atenção em Oncologia, deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Se o Autor estiver assistido por uma unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

O medicamento pleiteado está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Carfilzomibe ou a qualquer componente da formulação do produto.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Carfilzomibe 60mg (Kyprolis®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 5.151,01, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.