



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0904/2025

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor [NOME], diagnosticado em 2010. Iniciou o tratamento no Instituto Nacional do Câncer – INCA seguindo o protocolo Ciclofosfamida + Talidomida + Dexametasona, sendo interrompido por reação grave. Posteriormente efetuou o Bortezomibe + Ciclofosfamida + Dexametasona e consolidado com transplante autólogo de medula óssea em 2011. Permaneceu em resposta até 2017, quando começou terceira linha de tratamento com Daratumumabe em monoterapia. Em 2025 apresentou nova progressão de doença com piora laboratorial dos marcadores tumorais e piora dos sintomas.

Para tratamento da doença recaída, foi prescrito esquema KRd – Carfilzomibe (Kyprolis®), Lenalidomida (Revlimid®) e Dexametasona, com duração prevista para 24 meses ou até próxima recaída da doença.

De acordo com o médico assistente, a doença segue progredindo. No momento, o Autor [NOME], aumentando sua morbidade, com risco muito elevado de fratura além da piora laboratorial. Há risco de vida caso não inicie tratamento o quanto antes (Evento 1_LAUDO15_Página 1/2).

Isto posto, cumpre informar que os medicamentos pleiteados, detêm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em combinação, Carfilzomibe (Kyprolis®), Lenalidomida (Revlimid®) e Dexametasona, estão indicados para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam de uma a três terapias prévias.

O medicamento Carfilzomibe foi incorporado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 64, de 20 de dezembro de 2024,. Enquanto a Lenalidomida foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CONITEC) que deliberou por não incorporar para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A combinação entre Carfilzomibe (Kyprolis®), Lenalidomida (Revlimid®) e Dexametasona não foi avaliada pela CONITEC para o tratamento do mieloma múltiplo.

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 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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, em algum momento, durante o tratamento do mieloma múltiplo, o Demandante esteve assistido pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento da Oncologia D’or (Evento 1_LAUDO15_Página 1/2), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento do tratamento com Carfilzomibe (Kyprolis®), Lenalidomida (Revlimid®) e Dexametasona não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à Tabela de Preços CMED, alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Carfilzomibe 60mg (Kyprolis®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 5.151,01;
- Lenalidomida 5mg (Revlimid®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 10.265,42;
- Dexametasona possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 5,79.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.