



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0007/2026

Rio de Janeiro, 09 de janeiro de 2026.

Processo nº 5005667-85.2025.4.02.5116,
ajuizado por **J. A. C. R.**

Refere-se à Autor, 67 anos (DN: 07/01/1959), com diagnóstico de **mieloma múltiplo**, iniciou a 1ª linha de tratamento com Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona, no período de 17/10/2023 a 03/10/2024. Posteriormente, iniciou a 2ª linha terapêutica, composta por Bortezomibe, Doxorrubicina, Cisplatina, Ciclofosfamida, Etoposídeo e Filgrastim, entre 04/11/2024 e 14/12/2024, apresentando boa resposta clínica até novembro de 2024. Diante da refratariedade às linhas anteriores, foi iniciado tratamento com **Carfilzomibe 60mg** (Kyprolis®), apresentando resposta clínica satisfatória. Desse modo, foi indicada a manutenção do tratamento com o medicamento **Carfilzomibe** (Kyprolis®). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.0 – Mieloma múltiplo** (Evento 1, ANEXO10, Página 2; Evento 1, ANEXO12, Página 1 e Evento 1, ANEXO15, Página 1).

Cumpra informar que o medicamento pleiteado **Carfilzomibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mieloma múltiplo recidivado ou refratário que tenham recebido pelo menos duas terapias prévias que incluíram Bortezomibe e um agente imunomodulador**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Carfilzomibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Conceição de Macabu 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 2023².

Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)³ do Mieloma Múltiplo (destaca-se que foi aprovado

¹Bula do medicamento Carfilzomibe (Kyprolis®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=kyprolis>>. Acesso em: 09 de jan. 2026.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Carfilzomibe para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia. Relatório de Recomendação Nº 847, Brasília, DF| outubro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrioderecomendacao847Carfilzomibe.pdf>>. Acesso em: 09 de jan. 2026.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf>>. Acesso em: 09 de jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT**) do Mieloma Múltiplo pela CONITEC⁴, porém ainda não foi publicado), nas quais 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, Etoposídeo, Melfalana, Vincristina e Talidomida. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Carfilzomibe** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

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 adotado⁵.

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 o Autor está sendo assistido no Hospital Geral Dr Beda (Evento 1, ANEXO15, Página 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 09 de jan. 2026.

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf >. Acesso em: 09 de jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁷:

- **Carfilzomibe 60mg (Kyprolis®) solução injetável frasco ampola** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 3.348,16. E valor anual do referido tratamento estimado em R\$ 241.067,52.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 09 de jan. 2026.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 de jan. 2026.