



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0985/2024

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 0821548-06.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **carfilzomibe 60mg** (2mg/mL – solução injetável) e **lenalidomida 25mg** (comprimido).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Num. 103820653 - Págs. 7 e 8), assinado pelo médico em 29 de dezembro de 2023, a Autora, 71 anos de idade, com **mieloma múltiplo** (CID-10: C90.0) diagnosticado em 05/2023, realizou tratamento de indução com esquema VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona), porém sem resposta. Com necessidade de tratamento de resgate, consta indicado o uso de **carfilzomibe 60mg** (2mg/mL – solução injetável) e **lenalidomida 25mg** (comprimido).

- **Carfilzomibe** – esquema posológico de **40mg** (Ciclo 1) – nos dias 1 e 2.
- **Carfilzomibe** – esquema posológico de **54mg** (Ciclo 1) – nos dias 8, 9, 15, 16; (Ciclo 2 a 12) – nos dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16; (Ciclos 13 a 18) – nos dias 1, 2, 15 e 16.
- **Lenalidomida 25mg** – 1 comprimido, 1 vez ao dia - dias 1 a 21 de ciclo de 28 dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLINICO

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10% – 15% das neoplasias hematológicas. O acometimento ósseo pelo **MM** é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores¹.
2. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. Apesar das novas estratégias de tratamento, na maioria dos pacientes ocorre recidiva. O tratamento da doença recidivada depende de vários fatores: do tratamento realizado como primeira linha, se transplante autólogo de medula óssea ou não, da resposta e sua duração, se a recidiva ocorreu

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 27, de 5 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: 20 mar. 2024.



com ou sem tratamento de manutenção, do *status* do paciente e da reserva medular. O melhor tratamento do paciente com **mieloma múltiplo** recidivado deve ser individualizado, dependendo da idade, da função da medula óssea, da terapia inicial, do padrão e tempo para a recidiva².

DO PLEITO

1. **Carfilzomibe** (Kyprolis[®]) apresenta as seguintes indicações em bula³:
 - Em combinação com daratumumabe e dexametasona, lenalidomida e dexametasona, ou com dexametasona isolada é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam de uma a três terapias prévias;
 - Como um agente isolado, está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que tenham recebido pelo menos duas terapias prévias que incluíram bortezomibe e um agente imunomodulador.
2. A **lenalidomida** inibe a proliferação de determinadas células tumorais hematopoiéticas. Está indicada:
 - Em terapia combinada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante;
 - Em combinação com Bortezomibe e Dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio;
 - Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco;
 - Em combinação com Dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o uso associado dos medicamentos pleiteados **carfilzomibe 60mg** (2mg/mL – solução injetável) e **lenalidomida 25mg** (comprimido) **apresenta indicação** para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam de uma a três terapias prévias (*caso da Autora*).
2. Considerando a informação de que a Autora apresentou **falha à terapia prévia** (protocolo VCD), verifica-se que ela apresenta **mieloma múltiplo recidivante e/ou refratário (MMRR)**.
3. Cabe informar que, conforme bula aprovada pela Anvisa, o medicamento **carfilzomibe** pode ser usado em combinação com daratumumabe e dexametasona,

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n.º.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

³ ANVISA. Bula do medicamento carfilzomibe (Kyprolis[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351548851201574/?substancia=25657>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid[®]) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757160201560/?substancia=25181>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



lenalidomida e **dexametasona**, ou com **dexametasona isolada** para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam de uma a três terapias prévias³.

4. Com relação à avaliação dos pleitos pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC**:

4.1. O medicamento **lenalidomida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento em duas situações distintas:

- Pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC recomendou pela **não incorporação no SUS** considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de indução e manutenção de pacientes com MM ineligíveis ao TCTH)⁵.
- Terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, situação para a qual a CONITEC também recomendou pela não incorporação no SUS considerando o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida (medicamento fornecido no SUS para a terapia de manutenção de pacientes com MM submetidos ao TCTH)⁶

4.2. O medicamento **carfilzomibe** foi incorporado no SUS (novembro/2023) para tratamento de pacientes com **MMRR** que receberam uma terapia prévia⁷.

- Com base na análise do relatório da CONITEC, o tratamento analisado foi **carfilzomibe** combinado à **dexametasona isolada** (e não aquele indicado à Autora). Contudo, ainda não houve uma atualização do protocolo do Ministério da Saúde que oriente o uso do referido medicamento no âmbito do SUS.
- Conforme determina o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 dias para efetivas a oferta no SUS.
- Após a inclusão, verifica-se que as diretrizes do SUS para o manejo do mieloma múltiplo encontram-se em atualização⁸.

4.3. O uso combinado de **carfilzomibe** e **lenalidomida** ainda não foi avaliado pela CONITEC.

5. Para o manejo do **MM** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (**DDTs**) da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 27, de 05 de dezembro de 2023, nas quais, para pacientes **que apresentam doença refratária/recidivada** (*caso da Autora*), os diferentes tipos de tratamento incluem novo TCTH autólogo, repetição do uso de medicamentos anti-mieloma já utilizados

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 701. Fevereiro/2022. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 700. Fevereiro/2022. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 65, de 9 de novembro de 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-no-65.2023>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁸ CONITEC. PCDT em Atualização. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



anteriormente ou uso de outros medicamentos não utilizados na primeira linha. Entretanto, **não há um consenso sobre qual é a melhor sequência e combinação de medicamentos a ser utilizada por estes pacientes**¹.

6. Tendo em vista que a Autora apresenta mieloma múltiplo (neoplasia), cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**.

7. 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**.

8. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁹.

9. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

10. Destaca-se que a Autora, conforme documentos médicos apensados aos autos, está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

11. Segundo documento oficial do referido nosocômio, os medicamentos **carfilzomibe** e **lenalidomida** “[...] *não constam até o presente momento da grade de medicamentos fornecidos pelo SUS.*” (Num. 103820653 - Pág. 9).

12. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Apenas o medicamento **carfilzomibe** **foi incorporado no SUS** (novembro/2023) para o tratamento da condição clínica da Autora (provavelmente combinado à dexametasona, mas a ser confirmado com a atualização das diretrizes do MS). Por outro lado, o uso de **carfilzomibe** combinado à **lenalidomida** não foi avaliado pela CONITEC.
- As áreas técnicas têm o prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS do medicamento **carfilzomibe**, conforme legislações vigentes.
- Conforme parágrafo 5, nas diretrizes atuais do SUS **não** há uma recomendação sobre quais esquemas devem ser utilizados nos pacientes com doença refratária/recidivada e ineligíveis a TCTH. Assim, é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento

⁹ PONTAROLLI, 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: 20 mar. 2024.



de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a **prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).**

- Considerando o documento do Hospital em index 103820653 - Pág. 9, depreende-se que a prescrição do medicamento no caso em tela é baseada numa decisão individual do profissional e não em conduta adotada no Hospital por meio de protocolo interno.

13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103820652 - Pág. 16, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02