



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2253/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0249209-77.2022.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carfilzomibe** e **Lenalidomida**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (fls. 31 e 32), emitidos em 1º e 11 de setembro de 2022 por a Autora, 62 anos, é portadora de **mieloma múltiplo** na segunda linha de tratamento apresentando critérios de falha ao mesmo. O diagnóstico foi realizado em abril de 2021 e a doença foi tratada inicialmente com 7 ciclos de Ciclofosfamida, Dexametasona e Talidomida, tendo apresentado refratariedade. Iniciou então esquema com Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona, com boa resposta inicialmente, porém apresentando falha. No momento está no sexto ciclo. A Autora apresenta dor óssea crônica mesmo em vigência de analgesia potente com opioides e piora do padrão do inventário ósseo, além de piora dos níveis da proteína monoclonal sérica. Devido a isso, necessita usar tratamento de terceira linha, devendo utilizar continuamente o medicamento **Carfilzomibe** (40,5mg nos dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16) associado a **Lenalidomida** (25mg nos dias 1 a 21) e Dexametasona (40mg nos dias 1, 8, 15 e 22).

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 CLÍNICO

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. 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. 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.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

² HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 nº.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.



DO PLEITO

1. **Carfilzomibe 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 prévias³.
2. A **Lenalidomida** é indicado para o tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo refratário/recidivado** que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O uso associado de **Carfilzomibe** e **Lenalidomida** **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **mieloma múltiplo refratário** após dois tratamentos prévios.
2. A utilização da associação **Carfilzomibe** e **Lenalidomida** **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário.
3. Contudo, acrescenta-se que o **Carfilzomibe**, na forma dissociada, se encontra em análise após consulta pública pela CONITEC⁵ para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia com dexametasona.
4. Enquanto que a **Lenalidomida** foi avaliada em monoterapia pela CONITEC⁵ apenas para pacientes inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas e para manutenção após o transplante. Em ambas as avaliações as decisões foram desfavoráveis à incorporação.
5. O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), outra agência de avaliação de tecnologias, **recomendou em 2021** o uso do esquema **Carfilzomibe + Lenalidomida + Dexametasona**, esquema proposto para a Autora, nos seguintes casos: **pacientes adultos que foram submetidos a apenas 1 terapia, com Bortozomibe e que as condições de acesso ao Carfilzomibe sejam seguidas**⁶.
6. A *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) recomendou o reembolso de carfilzomibe em combinação com lenalidomida e dexametasona para pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio. Os pacientes elegíveis para carfilzomibe em combinação com lenalidomida e dexametasona não devem ter tido progressão da doença durante o tratamento com bortezomibe ou se tratados previamente com lenalidomida e dexametasona não devem ter descontinuado o tratamento por eventos adversos, progressão da doença durante os três primeiros meses de tratamento ou progressão durante qualquer tempo durante o tratamento, se lenalidomida em combinação com dexametasona foi o tratamento mais recente. O comitê canadense realizou essa

³ Bula do medicamento Carfilzomibe (Kyprolis®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=102440010>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101800410>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Carfilzomib with dexamethasone and lenalidomide for previously treated multiple myeloma. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta695>>. Acesso em: 20 set. 2022.



recomendação porque carfilzomibe com lenalidomida e dexametasona demonstrou um benefício clínico líquido quando comparado com lenalidomida e dexametasona sozinhas, baseado em uma melhora da sobrevida livre de progressão estatisticamente significativa e clinicamente relevante, uma tendência de melhora na sobrevida global, um perfil de toxicidade gerenciável e pelo menos manutenção da qualidade de vida do paciente. Entretanto, o comitê notou que no preço da terapia com carfilzomibe em combinação com lenalidomida e dexametasona não pode ser considerado custo-efetivo quando comparado com lenalidomida e dexametasona sozinhas⁷.

7. O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) no Mieloma Múltiplo** (Portaria SAS/MS nº 708, de 06 de agosto de 2015), no qual **os medicamentos aqui pleiteados não foram considerados**¹.

8. Segundo a DDT, o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) permanece como padrão ouro no tratamento do mieloma múltiplo, porém nem todos os pacientes são elegíveis a esse procedimento. E, aqueles que não forem candidatos a TCTH devem receber quimioterapia antineoplásica paliativa, com esquema terapêutico adequado à sua condição clínica e funcional. As opções de tratamento para mieloma múltiplo recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha.

9. Em consulta ao banco de dados da CONITEC, verifica-se que **nova DDT** para a doença em questão encontra-se em elaboração pela comissão.

10. 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 adotado⁸.

11. 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.

12. 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.

13. Considerando que a Autora está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (fls. 31 e 32), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON, **é de responsabilidade dessa unidade garantir o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

⁷ CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation. Kyprolis for Multiple Myeloma (relapsed). March 30, 2017. Disponível em:

<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr_carfilzomib_kyprolis_mm_rel_fn_egr.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁸ PONTAROLI, 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 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Anvisa.
15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 a 22, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02