



---

Ofício PP nº 136/2023

São Paulo, 11 outubro de 2023

**Ministério da Saúde**  
**Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**  
**Ao Exmo. Secretário Carlos Augusto Grabois Gadelha**

**Ref: Solicitação de audiência pública para debater acerca da incorporação de novas tecnologias no SUS, para o tratamento de mieloma múltiplo recidivado ou refratário.**

Exmo. Secretário Carlos Augusto Grabois Gadelha,

A Abrale – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológicas, vem por meio deste apresentar requerimento de audiência pública, com fulcro no art. 40 da Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

## **I - DA REQUERENTE**

A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, constituída há mais de 20 anos por pacientes com câncer e doenças do sangue, possui a missão de oferecer ajuda e mobilizar parceiros para que todas as pessoas com câncer e doenças do sangue tenham acesso ao melhor tratamento. A Abrale também é a entidade líder do



---

movimento Todos Juntos Contra o Câncer (TJCC).

A Associação trabalha com fundamento em quatro pilares: apoio ao paciente; educação e informação; políticas públicas e advocacy; e pesquisa e monitoramento. Além disso, a ABRALE possui importantes projetos, como o Onco Ensino, projeto de educação à distância, já foram mais de 2 mil cursos concluídos por médicos e profissionais da saúde por meio de parcerias com hospitais e gestores do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar.

Também possuímos atuação nacional com presença em mais de 273 centros de referência no país, tendo já atendido mais de 50.000.00 pacientes em todo o Brasil, fazendo o acompanhamento desde o diagnóstico ao desfecho do tratamento do paciente, por meio da jornada do paciente e pelo acompanhamento feito pelos representantes regionais, que participam das jornadas, acolhem pacientes e estabelecem parcerias com profissionais da área da saúde, Unidades Básicas de Saúde (UBS), hospitais, UNACONS e CACONS.

A Associação possui grande experiência e notório trabalho na jornada do paciente, fazendo a escuta, o atendimento psicossocial, passando informação e empoderando o paciente. Não obstante, a ABRALE atua com afinco na pesquisa, coletando e trabalhando informações que incluem os impactos dos tratamentos.

Não obstante, a Associação também participa ativamente de consultas públicas trazendo a experiência da jornada do paciente, . Por meio da análise qualitativa e quantitativa já foram realizadas mais de 27 pesquisas de jornada do paciente de 2018 a 2023.O objetivo é fazer a defesa do paciente baseada em evidências para contribuir de forma qualificada com a consulta pública, visando a transformação social. Compreendemos que as múltiplas condições do paciente e os diversos contextos de impacto para a saúde pública necessitam ser refletidas para a tomada de decisão nas políticas de saúde no Brasil e a sociedade civil precisa estar presente, contribuindo das mais diversas formas.

## **II - DA RELEVÂNCIA DA MATÉRIA E NECESSIDADE DE MAIOR DISCUSSÃO E ESCUTA ACERCA DA TECNOLOGIA**

O mieloma múltiplo é uma neoplasia hematológica incurável que afeta a medula óssea, levando à produção descontrolada de células plasmáticas anormais. Este câncer impõe uma grande carga física, emocional e financeira aos pacientes e suas famílias, resultando em significativa redução na qualidade de vida e expectativa de vida.

O **daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona** e o **carfilzomibe, tratamentos não concorrentes**, têm demonstrado eficácia significativa no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo, especialmente naqueles que não respondem aos tratamentos convencionais ou que já esgotaram outras opções terapêuticas. A incorporação desses medicamentos no SUS é fundamental para garantir que os pacientes tenham acesso a tratamentos inovadores e eficazes, melhorando assim sua qualidade de vida e aumentando suas chances de sobrevida.

No entanto, a atual disponibilidade limitada dessas terapias no SUS restringe o acesso dos pacientes a opções de tratamento mais avançadas e eficazes. Reforçamos que os pacientes de mieloma múltiplo que estão em tratamento no SUS possuem uma clara necessidade não atendida, sobretudo os pacientes que recaem ou são refratários, sendo necessária a incorporação dos medicamentos daratumumabe e carfilzomibe, discutidos na 122ª Reunião da Conitec. O primeiro com votação desfavorável e o segundo favorável.

É crucial que o Ministério da Saúde avalie e promova a incorporação dessas alternativas terapêuticas ao SUS, assegurando um tratamento mais abrangente e eficaz para os pacientes com mieloma múltiplo no Brasil. A inclusão desses medicamentos pode significar uma diferença substancial na vida dos pacientes, oferecendo esperança e melhores resultados clínicos.

### **III. DO MIELOMA MÚLTIPLO E DA JORNADA DO PACIENTE DA ABRALE**

O Mieloma Múltiplo (MM), ou apenas mieloma, tem início na medula óssea, quando ocorre um defeito celular. No momento em que os linfócitos B se diferenciam e se tornam plasmócitos, ocorre então uma mutação, ou seja, um erro em um ou mais de seus genes, que devido a esse erro, passam a produzir

plasmócitos anormais. Estas células anormais são chamadas ‘células malignas’ ou ‘células do mieloma’.

O Mieloma é um tipo de câncer mais frequente em pessoas acima dos 50 anos. Os plasmócitos defeituosos acumulam-se na medula óssea, formando os plasmocitomas, que é considerado um “tumor maligno”, por se tratar de um aglomerado de células defeituosas a atrapalhar o bom funcionamento das células saudáveis.

Estudo observacional, transversal, sobre a jornada dos pacientes com mieloma múltiplo cadastrados no banco de dados da ABRALE, realizado em 2023 com 164 pessoas em tratamento deste tipo de câncer, apontou que 85% dos pacientes tiveram alterações na rotina por conta da doença/tratamento, desses, 65% deixou de trabalhar, 54% deixou de praticar atividade física e 36% deixou de relacionar-se socialmente e 32% mudança no convívio familiar.

Ainda sobre a qualidade de vida dos pacientes, 57% apresentaram efeito colateral crônico e/ou duradouro por conta do tratamento, os principais foram: 90% neuropatia periférica, 32% chemobrain, 36% perda da libido e 9% dores ósseas. O estudo apontou que 48% das pessoas precisam trocar de tratamento, sendo que, dessas, 59% mudaram por refratariedade da doença, 12% por efeitos colaterais muito agressivos, e 9% não teve acesso ao primeiro tratamento indicado.

A Abrale observa a grande necessidade de atenção aos pacientes de mieloma múltiplo para a melhoria da linha de cuidado. Os pacientes do Sistema Único de Saúde precisam de alternativas terapêuticas, as quais ainda não são atendidas. A jornada do paciente com mieloma múltiplo é complexa e desafiadora, exigindo um cuidado multidisciplinar e pode ser dividida em várias etapas. O tratamento do mieloma múltiplo pode envolver quimioterapia, terapia-alvo, transplante de células-tronco, radioterapia e imunoterapia. O acompanhamento próximo e o gerenciamento dos efeitos colaterais são.

Ao longo do tratamento, os pacientes são monitorados de perto para avaliar a eficácia e ajustar o plano terapêutico conforme necessário. Exames de sangue, imagens e avaliações clínicas são usados para avaliar a resposta ao tratamento. É

importante gerenciar os sintomas, controlar a dor e melhorar a qualidade de vida. Isso pode envolver suporte psicológico, terapias integrativas, reabilitação e cuidados paliativos, conforme apropriado.

Infelizmente, muitos pacientes com mieloma múltiplo podem enfrentar recaídas. Nessa fase, são necessárias opções de tratamento adicionais, como novos medicamentos e ensaios clínicos. A jornada do paciente com mieloma múltiplo é um desafio contínuo, e a personalização do cuidado é crucial para otimizar os resultados.

Isso inclui uma abordagem centrada no paciente, comunicação eficaz entre a equipe de saúde e o paciente, suporte emocional e educacional ao paciente e sua família, bem como o acesso a tratamentos como os medicamentos daratumumabe e o carfilzomibe. A inclusão dessas terapêuticas na jornada do paciente com mieloma múltiplo pode melhorar as taxas de resposta ao tratamento, prolongar a sobrevida e proporcionar uma melhor qualidade de vida ao longo dessa jornada desafiadora.

#### **IV - DA NECESSIDADE OPORTUNIZAR MAIOR PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL**

É importante observar que a participação social na CONITEC deve buscar garantir que as decisões relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde sejam baseadas em evidências científicas sólidas, mas também deve ser levado em consideração as necessidades e perspectivas da população beneficiada pelo SUS. Este é um processo que deve ter como objetivo promover a equidade e a eficiência na gestão dos recursos públicos destinados à saúde no Brasil.

A participação social deve desempenhar um papel essencial no processo de tomada de decisão, garantindo a transparência, a legitimidade e a representatividade das decisões relacionadas à saúde pública. A voz da sociedade civil e, sobretudo, dos pacientes, deve ter o principal lugar na tomada de decisão. Desta forma, solicitamos que seja oportunizada mais uma possibilidade de discussão e participação da sociedade civil, por meio de audiência pública.

#### **IV - REQUERIMENTO**

Diante do exposto, a ABRALE, com fundamento no art. 40 da Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, e do Art. 21 do Decreto Presidencial 7.646 de 2011 vem requerer ao Exmo. Secretário a realização de audiência pública.

A realização de uma Audiência Pública sobre este tema possibilitará a ampla discussão entre representantes do Ministério da Saúde, especialistas na área, organizações de pacientes e a sociedade civil. Será uma oportunidade crucial para explorar estratégias de inclusão desses medicamentos no SUS, considerando as implicações orçamentárias, a relevância clínica e o impacto positivo que essa medida trará para a saúde pública do Brasil.

Pedimos que a confirmação e contato seja feito com Luana Ferreira Lima (11) 98395-2288 / e-mail [luana.lima@abrale.org.br](mailto:luana.lima@abrale.org.br), Coordenadora de Políticas Públicas e Advocacy ou com Tábata Oliveira (54)991654283 / e-mail [tabata.oliveira@abrale.org.br](mailto:tabata.oliveira@abrale.org.br), Analista de Políticas Públicas e Advocacy.

Cordialmente,



**Catherine Moura**

Médica Sanitarista e CEO da Abrale  
Conselheira Estratégica do Movimento Todos Juntos Contra o Câncer (TJCC)



**Luana Ferreira Lima**

Coordenadora de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale