



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1986/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 66 anos, com mieloma múltiplo, em resposta parcial, submetida a terapias com bortezomibe, talidomida, ciclofosfamida, dexametasona, em curso de lenalidomida por doação (reiniciado em 08/10/2024). Submetida a tratamentos – VCD iniciado em outubro de 2022 (ciclo 1) – total 10 ciclos (Evento 1, ANEXO2, Página 29).

Em documento médico de 23 de maio de 2024, consta prescrição do medicamento daratumumab 16mg/kg.

Isto posto, o medicamento daratumumab apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento, conforme relato médico.

Cabe informar que o medicamento daratumumab foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em monoterapia ou associado para o tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado/refratário, uso para o qual a Conitec recomendou a não incorporação tendo em vista a falta de evidência adicional para se conhecer o impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário.

No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

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 resarcidos 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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes.

Nesse sentido, destaca-se que o Ministério da Saúde atualizou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTIcs Nº 27, de 05 de dezembro de 2023. Nas quais, para pacientes que apresentam doença refratária/recidivada, o tratamento inclui 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. Entretanto, não há uma recomendação a respeito da sequência, combinação e doses de medicamentos para esses casos, sendo a escolha baseada no histórico de tratamento e nas condições clínicas dos pacientes. 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).

Considerando os desfechos de segurança reportados, daratumumab não parece aumentar o risco de suspensão (7,4% para esquema com daratumumab vs. 9,3% para esquema sem daratumumab) (qualidade da evidência alta) ou a incidência de eventos adversos (98,8% vs. 95,4%). O medicamento foi avaliado pela Conitec para esta indicação. No entanto, após recomendação desfavorável à incorporação, o daratumumab não foi incorporado ao SUS para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, conforme Portaria SCTIE/MS nº 18/2022.7

Conforme documento médico apensado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 29; Evento 1, ANEXO2, Página 34), verifica-se que a Requerente está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro,



unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

O medicamento pleiteado daratumumabe (Dalinvi®) apresenta registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o daratumumabe 1800mg (Dalinvi®) solução injetável com 15ml possui preço de fábrica R\$ 31.522,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 24.735,38, para o ICMS de 20%8.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014				
NES	C	Estabelecimento	Município	
287250	2	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
287285	2	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
012505	0	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON



477371	3 Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UN ACON
296241	2 Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UN ACON
269988	2 Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UN ACON
295415	2 Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UN ACON
269783	2 Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UN ACON
296616	2 Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UN ACON
295067	2 Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UN ACON
273462	2 INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UN ACON
280167	2 Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CA CON
292386	2 Hospital São José	Teresópolis	UN ACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.