



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0460/2025

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autor, 54 anos (DN: 28/12/1970), com mieloma múltiplo, diagnosticado em 2016, tratado com CTd, seguido de transplante de medula em 2017, em manutenção com Talidomida. Doença recaída em 2019, fez 2ª linha com CVd e atualmente, após recaída em 2023, em uso de VTd sem resposta. Pela gravidade da doença e risco de progressão e óbito, por não ter mais opções de medicamentos disponíveis no SUS, contemplados em APAC, foi solicitado liberação de Daratumumabe ou Isatuximabe. Foram prescritos os medicamentos Daratumumabe 1200mg/dose (total em 12 ciclos = 51 frascos de 400mg) ou Isatuximabe 750mg/dose (total em 12 ciclos = 52 frascos de 500mg). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C90.0 – Mieloma múltiplo (Evento 1_ANEXO4, página 3 a 8; 12 a 16).

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados Isatuximabe e Daratumumabe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula, aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Isatuximabe e Daratumumabe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Daratumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou pela não incorporação do Daratumumabe associado ao Bortezomibe e Dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após uma única terapia prévia. Para essa recomendação, os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que apesar da história natural da doença



com possibilidades de progressão e recidivas para formas mais graves e danosas, a incorporação da tecnologia poderia levar a um elevado impacto econômico considerando o custo da associação com Bortezomibe³.

O medicamento Isatuximabe, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Para o tratamento do Mieloma Múltiplo, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Mieloma Múltiplo (destaca-se que foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Mieloma Múltiplo pela CONITEC, porém ainda não foi publicado), nas quais são mencionados 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, Etoposido, Melfalana, Vincristina e Talidomida. Elucida-se que o tratamento com os medicamentos pleiteados Isatuximabe e Daratumumabe 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, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO4, página 3 a 8; 12 a 16), 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.

Convém destacar ainda que, o Autor deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados, conforme descrito nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO4, página 3, 8 e 16) – Isatuximabe ou Daratumumabe.

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 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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

- Isatuximabe 500mg (Sarclisa®) solução injetável 25mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10.507,13;
- Daratumumabe 400mg (Dalinvi®) solução injetável 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.395,65.

É o parecer.

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

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

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.