



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0490/2025

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0367/2025, emitido em 13 de março de 2025 (Evento 17_PARECER1, Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento dos medicamentos Isatuximabe e Daratumumabe no âmbito do SUS, bem como à disponibilização de medicamentos aos pacientes oncológicos no âmbito de SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos (Evento 19_RELT3, Página 1, Evento 22_PRONT2, Página 1 e 2, Evento 22_LAUDO7, Página 1 e Evento 22_LAUDO8, Página 2), contudo, o quadro clínico e plano terapêutico abordado nos referidos documentos médicos são os mesmos descritos nos documentos médicos utilizados por esse Núcleo para elaboração do parecer anterior, não alterando as informações já prestadas e tampouco justificando a elaboração de parecer complementar.

Em atendimento ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 31_DESPADEC1, página 1), se à luz da medicina baseada em evidências, há comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos fármacos Isatuximabe e Daratumumabe para o tratamento da patologia que acomete a parte autora, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise se os medicamentos possuem comprovação, nos termos do exigido no item 2(d) do Tema 6 do STF, cabem as seguintes considerações:

- Reitera-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança.

- Ainda, a bula do medicamento Isatuximabe menciona, em mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário, o estudo ICARIA-MM (EFFC14335): um estudo multicêntrico, multinacional, randomizado, aberto, de dois grupos, fase III, em pacientes com recidiva e mieloma múltiplo refratário. Os pacientes haviam recebido pelo menos duas terapias anteriores, incluindo Lenalidomida e um inibidor de proteassoma, com progressão da doença em ou dentro de 60 dias após o final da terapia anterior. A sobrevida livre de progressão (PFS) foi o desfecho primário de eficácia do ICARIA-MM, redução de 40,4% no risco de progressão da doença ou morte em pacientes tratados com resultados de Isatuximabe + Pomalidomida + Dexametasona (Isa-Pd).
- A bula do medicamento Daratumumabe menciona tratamentos combinados – mieloma múltiplo recidivado/refratário, que receberam pelo menos um tratamento prévio: em combinação com Pomalidomida e Dexametasona o estudo MMY3013: estudo aberto, randomizado, ativo-controlado de Fase 3 que comparou o tratamento com Daratumumabe (1800mg) em combinação com Pomalidomida e Dexametasona em dose baixa (D-Pd), ao tratamento com Pomalidomida e Dexametasona em dose baixa (Pd) em pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos uma terapia anterior com Lenalidomida e um inibidor de proteossoma (IP). Com um acompanhamento mediano de 16,9 meses, a análise primária de sobrevida livre de progressão (SLP) no Estudo MMY3013 demonstrou uma melhora estatisticamente significativa no braço D-Pd em comparação com o braço Pd; a mediana de SLP foi de 12,4 meses no braço D-Pd e 6,9 meses no braço Pd [hazard ratio (HR) [IC de 95%]: 0,63 [0,47, 0,85]; valor de p = 0,0018], representando uma redução de 37% no risco de progressão da doença ou morte para pacientes tratados com D-Pd versus Pd.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovando-se o conteúdo elencado no parecer anterior sobre os medicamentos pleiteados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

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