



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0686/2025

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 80 anos, padece de mieloma múltiplo “cadeia leve kappa”, doença renal crônica em hemodiálise e diagnóstico recente de amiloidose AL, com neuropatia periférica sensitiva e motora e prejuízo importante em função da dor. Foi refratária ao tratamento disponível no Sistema Único de Saúde – SUS (MP, VCD e CED). Foi participado restrição ao tratamento com Talidomida pela neuropatia periférica. Mediante o exposto, apresenta solicitação médica para tratamento com Daratumumabe 400mg, contudo, tal medicamento não está disponível no nosocômio no qual a Demandante está sendo assistida (Evento 1_RECEIT4_Página 1, Evento 1_LAUDO5_Página 1 e Evento 1_LAUDO6_Página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Daratumumabe detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – mieloma múltiplo e amiloidose de cadeia leve (AL), conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Daratumumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Daratumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a não incorporação do Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

Para essa recomendação, a CONITEC considerou que a Consulta Pública não trouxe elementos suficientes que pudessem alterar a recomendação preliminar, permanecendo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os indicadores de eficiência e a estimativa elevada de impacto orçamentário em uma possível incorporação do Daratumumabe².

Embora a bula do medicamento Daratumumabe indique seu uso para o tratamento do mieloma múltiplo e da amiloidose AL, ressalta-se que o manejo desta última condição não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde.

Para o tratamento do mieloma múltiplo, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da referida doença no qual menciona 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 o medicamento pleiteado Daratumumabe não está previsto na DDT aludida.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (mieloma múltiplo), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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 SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários (Evento 1_RECEIT4_Página 1, Evento 1_LAUDO5, Página 1 e Evento 1, LAUDO6, Página 1).

Contudo, de acordo com o médico assistente, tal medicamento não é disponibilizado no nosocômio que assiste a Demandante.

Adicionalmente, informa-se que o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Mieloma Múltiplo foi aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), no entanto ainda não foi publicado.

Salienta-se ainda que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a amiloidose AL – quadro clínico também apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Daratumumabe 400mg (Dalinvi® SC) solução injetável com 1 frasco-ampola 20mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.561,94, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

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