



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0747/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autora, 57 anos, possui diagnóstico de mieloma múltiplo recaído/refratário, o qual foi diagnosticado em 2023 e iniciado tratamento com quimioterapia e radioterapia, dentro das condições oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Durante um período, a doença entrou em remissão (controle), porém durante a espera do transplante de medula óssea, houve recaída da doença e a mesma voltou a apresentar os sintomas da doença em atividade (progressão). Tal progressão se caracterizou com falência renal grave e evolução para terapia de substituição renal (hemodiálise), piora importante das dores ósseas e pela resistência a novos tratamentos disponíveis no SUS em linhas mais avançadas da doença. Diante do exposto, recomenda-se início imediato do medicamento daratumumabe 1800mg, uma vez que é a única opção terapêutica viável para o seu quadro clínico atual. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): C90.0 - Mieloma múltiplo (Evento 1, LAUDO5, Página 1; Evento 1, RECEIT6, Página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado daratumumabe possui 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, conforme relato médico.

Em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário, ensaios de fase 3 (como POLLUX e CASTOR) mostraram que a adição de daratumumabe a lenalidomida-dexametasona ou bortezomibe-dexametasona aumenta significativamente a taxa de resposta global, resposta completa e sobrevida livre de progressão, com benefício mantido em seguimento prolongado. Os principais eventos adversos são neutropenia, trombocitopenia e reações infusionais, geralmente grau 1/2.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Além disso, o daratumumabe foi recentemente avaliado em monoterapia para mieloma múltiplo assintomático de alto risco (smoldering), mostrando redução significativa do risco de progressão para mieloma ativo (HR 0,49; IC 95% 0,36–0,67) e possível benefício em sobrevida global, sem novos sinais de toxicidade relevante.

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 Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe informar que o medicamento daratumumabe 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.

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 Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado), 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 nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

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 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 São José do Avai (Evento 3, LAUDO2, Página 1), 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, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Daratumumabe 1800mg (Dalinvi®) solução injetável com 1 frasco-ampola 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19.682,55, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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.