



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0790/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 64 anos (DN: 14/03/1961), com mieloma múltiplo diagnosticado em 2023, já utilizou os medicamentos padronizados no SUS (Ciclofosfamida, Bortezomibe, Talidomida, Melfano, Prednisona) em 1ª linha. Enquanto aguardava transplante de medula óssea evoluiu com progressão da doença. Atualmente em 2ª linha de quimioterapia, com Ciclofosfamida e Etoposide sem resposta adequada. Caso não receba o tratamento adequado, há risco de progressão do mieloma múltiplo e até evolução para óbito. Assim, foram prescritos os medicamentos Daratumumabe 1120mg/dose – em um total de 12 meses (estimativa de 63 frascos de 400mg) ou Isatuximabe 700mg semanal 1º ciclo e quinzenal a partir do 2º ciclo (estimativa em 12 meses = 56 frascos de 500mg). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C90.0 – Mieloma múltiplo (Evento 1_ANEXO2, página 4 a 6; 26; Evento 1_ANEXO3, página 15 e 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 pela Autora – mieloma múltiplo, 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 Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.

O medicamento Daratumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a 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 estão previstos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Como a Autora 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 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 Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, página 26; Evento 1_ANEXO3, página 15 e 16), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Convém destacar ainda que, a Autora deverá fazer uso apenas de um dos medicamentos pleiteados, conforme descrito nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, página 4 e 5; Evento 1_ANEXO3, página 15 e 16) – Isatuximabe OU Daratumumabe.

Quanto ao questionamento referente à existência de substituto terapêutico que pode ser dispensado à parte autora já fornecido pelo SUS em alternativa ao fármaco indicado pelo médico [NOME], ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

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 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\$ 10.780,31;
- Daratumumabe 400mg (Dalinvi®) solução injetável 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6.561,94.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.