

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0820/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 60 anos, com diagnóstico de mieloma múltiplo (CID-10: C90) desde 2023, refratário a todos os tratamentos quimioterápicos recebidos. No momento atual, necessita de protocolo de tratamento mais eficaz com objetivo de conter a doença oncológica. Tendo em vista que já recebeu tratamento com medicamentos como Ciclofosfamida, Talidomida, Bortezomibe e Dexametasona, o requerente possui indicação de tratamento com medicamento com mecanismo de ação diferente destes anteriores. Desta forma, foi indicado tratamento com Daratumumabe para controle de doença com maior eficácia e melhora da qualidade de vida. Diante do exposto, consta solicitação do medicamento Daratumumabe 1800mg (Evento 1, RELT4, 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 pelo Autor – [NOME], 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 Campos de Goytacazes 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 CONITEC, porém ainda não foi publicado), nas quais 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 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 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.

Ressalta-se que, embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja em acompanhamento no Hospital Universitário Álvaro Alvim, unidade habilitada como UNACON, vinculada ao SUS (Evento 1, LAUDO5, Página 1), o medicamento pleiteado não foi prescrito por profissional da referida instituição, mas sim por médico da rede privada (Evento 1, RECEIT10, Página 1). Assim, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento Daratumumabe não é do Hospital Universitário Álvaro Alvim.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Daratumumabe 1800mg (Dalinvi®) solução injetável com 01 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 Campos, 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.