



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1078/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 5074419-57.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. D. A.**

Trata-se de Autora, 68 anos, com diagnóstico de **mieloma múltiplo**. Foi avaliada no Hospital Federal de Bonsucesso em outubro de 2021 devido a dores ósseas de grande intensidade e sintomas de anemia. Avaliação de medula óssea evidenciou plasmocitose maciça com frequentes plasmócitos bi e trinucleados. BMO com infiltração plasmocitária. Apresentava hemoglobina de 7,2 g/dL, creatinina de 1,90 mg/dL, eletroforese sérica sem componente monoclonal, cadeias leves livres com relação >100 (predomínio lambda) e imunofixação sérica e urinária com cadeia leve lambda. Inventário ósseo com múltiplas lesões ósseas. Recebeu tratamento de primeira linha com protocolo VTD (bortezomibe, talidomida, dexametasona) associado ao ácido zoledrônico. Submetida a transplante autólogo células-tronco hematopoiéticas em 14/11/22. Evoluindo com recidiva clínica de doença de base. Iniciou tratamento de segunda linha em 12/08/24 com o protocolo VCD (bortezomibe, ciclofosfamida, dexametasona). Ainda com doença em atividade. Evoluindo com nova progressão de doença de base com anemia sintomática, trombocitopenia severa, lombalgia e proteinúria patológica. Não apresenta resposta aos medicamentos atualmente disponíveis para tratamento do mieloma no SUS. Consta indicação do uso de outros medicamentos para o controle do mieloma recidivado/refratário como o **daratumumabe** ou **carfilzomibe** (Evento 1, OUT2, Páginas 15 e 5-9).

Cabe ressaltar que, conforme consta na petição inicial, o pleito judicial refere-se ao medicamento **daratumumabe**. Posteriormente, foi juntado aos autos ofício da unidade de saúde informando a substituição do referido fármaco por **carfilzomibe**, por razões clínicas e administrativas. Contudo, verifica-se que o último documento médico acostado aos autos, datado de 08/07/2025 — portanto, posterior ao ofício mencionado —, explicita a indicação de uso de **daratumumabe** ou **carfilzomibe** para o manejo do mieloma múltiplo recidivado/refratário apresentado pela Autora (Evento 1, OUT2, Página 14; Evento 1, INIC1, Página 20).

Dessa forma, este Núcleo analisará tecnicamente ambos os medicamentos — **daratumumabe** ou **carfilzomibe** — conforme indicados no relatório médico mais recente. Ressalta-se que, de acordo com a avaliação clínica, a autora deverá utilizar **apenas um dos fármacos**, não se tratando de uso conjunto, mas de alternativas terapêuticas equivalentes indicadas a critério da equipe médica assistente.

Cumpra informar que os medicamentos pleiteados **daratumumabe** ou **carfilzomibe** apresentam indicação prevista em bula^{1,2} aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **mieloma múltiplo**, conforme relato médico.

¹Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DALINVI>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

²Bula do medicamento Carfilzomibe (Kyprolis®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=kyprolis>>. Acesso em: 30 jul. 2025.



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 orçamentário³.

Já o **carfilzomibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, o qual **recomendou a incorporação** do referido fármaco.

Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁴ do Mieloma Múltiplo (destaca-se que foi **aprovado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Mieloma Múltiplo pela CONITEC⁵, 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 os medicamentos pleiteados **daratumumabe e carfilzomibe** 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, **daratumumabe** e **carfilzomibe**, 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

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fevereiro/2022. Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf >. Acesso em: 30 jul. 2025

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 30 jul. 2025.



tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

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 Federal de Bonsucesso (Evento 1, OUT2, Página 10), 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**.

Conforme relato médico, a autora “já recebeu tratamento de primeira linha com protocolo VTD (bortezomibe, talidomida, dexametasona) associado ao ácido zoledrônico. Submetida a transplante autólogo células-tronco hematopoiéticas em 14/11/22. Evoluindo com recidiva clínica de doença de base. Iniciou tratamento de segunda linha em 12/08/24 com o protocolo VCD (bortezomibe, ciclofosfamida, dexametasona). Ainda com doença em atividade. Não apresenta resposta aos medicamentos atualmente disponíveis para tratamento do mieloma no SUS”. Diante ao exposto, a autora **já fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS, sem sucesso terapêutico**.

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados **daratumumabe** e **carfilzomibe** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, na alíquota ICMS 0%⁸:

- **Daratumumabe 1800mg** (Dalinvi®) solução injetável com 01 frasco-ampola 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19.682,55;
- **Carfilzomibe 60mg** (Kyprolis®) solução injetável com 01 frasco-ampola 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.151,01.

⁶PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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.