



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1425/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 5102396-24.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. C. G.**

Refere-se ao Autor, 74 anos, acompanhado na Hematologia do Hospital Universitário Gaffrée Guinle - UNIRIO com diagnóstico de **Mieloma Múltiplo IgG Kappa CID10: C90.0**, desde 15/03/23. Trata-se de câncer hematológico que cursa com anemia, hipercalcemia, insuficiência renal e lesões ósseas líticas difusas, com risco de morte em caso de refratariedade ao tratamento. Ocorre que o autor foi devidamente submetido a 4 linhas de tratamento protocolo VTD (Bortezomibe, Talidomida, Dexametasona) e VCD (Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona), já repetidos duas vezes, além de tratamento mensal com Ácido Zoledrônico. Entretanto, o paciente não respondeu aos tratamentos instituídos e encontra-se em progressão de doença e risco iminente de vida.

Considerando tratar-se de **doença refratária aos tratamentos disponíveis no SUS**, é imprescindível submeter o paciente ao novo tratamento com os medicamentos: **Daratumumabe; Lenalidomida;** e Dexametasona, uma vez que o estado do requerente é de alto risco, e o não tratamento com os medicamentos indicados acarreta risco iminente à vida. Todavia, os medicamentos pleiteados necessários para eficácia do tratamento encontram-se indisponíveis no SUS. Cabe ressaltar que o novo tratamento deverá ser efetuado com **Daratumumabe 1800 mg SC semanalmente por 8 semanas** e, então, a cada 2 semanas (total de 8 doses), e a cada 4 semanas a partir da 25ª semana, até a progressão da doença. A **Lenalidomida** será por via oral, 25 mg por 21 dias a cada mês (Evento 1, ANEXO2, Página 10).

Cumprе informar que os medicamentos pleiteados **Lenalidomida** e **Daratumumabe possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresentam indicação prevista em bula**^{1,2} aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mieloma múltiplo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Lenalidomida** e **Daratumumabe não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

A **Lenalidomida foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por **não incorporar a Lenalidomida** para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas³; e **não incorporar a Lenalidomida** para pacientes adultos com mieloma

¹Bula do medicamento Lenalidomida por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lenalidomida>>. Acesso em: 09 out. 2025.

²Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinví[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DALINVI>>. Acesso em: 09 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Relatório de



múltiplo ineleáveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas⁴, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Comissão considerou o elevado impacto orçamentário incremental, a relação de custo-efetividade da **Lenalidomida** diante da Talidomida e a ausência de qualquer contribuição que pudesse alterar a recomendação preliminar^{3,4}.

O **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 orçamentário⁵.

Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁶ 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)⁷, 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 os medicamentos pleiteados **Lenalidomida** e **Daratumumabe** **não estão previstos 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,

Recomendação Nº 700. Brasília, DF, Fevereiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_700_lenalidomida_elegiveis_mieloma_multiplo_.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo ineleáveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Relatório de Recomendação Nº 701. Brasília, DF, Fevereiro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20210314_relatorio_701_lenalidomida_inelegiveis_mieloma_multiplo.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ 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: 09 out. 2025

⁶BRASIL. 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: 09 out. 2025.

⁷BRASIL. 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: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁸.

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 o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée Guinle - UNIRIO (Evento 1, ANEXO2, Página 10), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁰:

- **Lenalidomida 25mg** com 21 cápsulas preço máximo de venda ao governo R\$ 11.416,22. Quantidade 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 136.994,64;
- **Daratumumabe 1800mg** (Dalinvi[®]) solução injetável 15mL preço máximo de venda ao governo R\$ 19.682,55. Quantidade de 23 caixas/ano. Custo anual: R\$ 452.698,65

Custo total anual estimado em: **R\$ 589.693,29**.

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.

⁸PONTAROLLI, 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: 09 out. 2025.

⁹BRASIL 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: 09 out. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.

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.