



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1437/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 5004166-96.2025.4.02.5116,
ajuizado por **J. R. J.**

Trata-se de Autora, 65 anos, com diagnóstico de **mieloma múltiplo** (2016), tratado em primeira linha com quimioterapia (VCD – Bortezomibe + Ciclofosfamida + Dexametasona), seguido de transplante autólogo de medula óssea (junho/2017), tendo atingido resposta parcial. Evoluiu com progressão da doença, tendo realizado tratamento com 6 ciclos do protocolo VTD (Bortezomibe + Talidomida + Dexametasona) e 12 ciclos de VD (Bortezomibe + Dexametasona) seguido de segundo transplante autólogo de medula óssea (setembro/2022), também atingindo resposta parcial. Em 2024, apresentou progressão da doença, com dor óssea e surgimento de novas lesões líticas tendo realizado tratamento com 1 ciclo de CED (Ciclofosfamida + Etoposídeo + Dexametasona) com resposta, porém com importante toxicidade hematológica. Necessita de tratamento de resgate eficaz e menos tóxico para controle de sua doença. A doença não controlada oferece risco para a Autora podendo gerar redução da expectativa de vida e óbito. Desse modo, foi prescrito à Demandante, tratamento com

- **Isatuximabe** 500mg/25mL – 850mg ao dia no D1, D8, D15, D22 (8 ampolas por ciclo); segundo ciclo em diante 850mg ao dia D1 e D15 (4 ampolas por ciclo);
- **Carfilzomibe** 60mg no primeiro ciclo; 38mg ao dia no D1 e D2, 106mg ao dia no D8, D9, D15 e D16 (10 frascos); segundo ciclo em diante 106mg ao dia no D1, D2, D8, D9, D15 e D16 (12 frascos);
- ✓ Total de frascos para 12 meses de tratamento: Isatuximabe 52 ampolas e Carfilzomibe 142 ampolas (Evento 1_INIC1_Páginas 22/23).

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados **Isatuximabe** e **Carfilzomibe** 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 pela Autora – **mieloma múltiplo** recidivado e/ou refratário, conforme relato médico.

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

O medicamento **Carfilzomibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a sua incorporação para tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo** recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União nº 215, seção 1, página 79, em 09 de novembro de 2023³.

¹ Bula do medicamento Isatuximabe (Sarclisa®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260474>>. Acesso em: 13 out. 2025.

² Bula do medicamento Carfilzomibe (Kyprolis®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440010>>. Acesso em: 13 out. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Carfilzomibe para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia. Relatório de Recomendação



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Isatuximabe** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴.

Para o tratamento do **mieloma múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)**⁵ da referida doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 27, de 05 de dezembro de 2023), a 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 **Carfilzomibe** e **Isatuximabe** não estão previstos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Há de se destacar que, foi **aprovado**, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **mieloma múltiplo** pela CONITEC⁶, contudo ainda não foi publicado.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (mieloma múltiplo), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos e 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 adotado⁷.

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.

Nº 847, Brasília, DF| outubro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrioderecomendacao847Carfilzomibe.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵ BRASIL. 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: 13 out. 2025.

⁶ BRASIL. 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: 13 out. 2025.

⁷ PONTAROLLI, 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: 13 out. 2025.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Clementino Fraga Filho (Evento 1_INIC1_Páginas 22/23), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON**. 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.**

Cabe acrescentar que, conforme laudo médico, a requerente já fez uso de diversos esquemas terapêuticos contemplados na Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Mieloma Múltiplo, incluindo o esquema VCD, VTD, VD e CED, sendo refratária aos esquemas quimioterápicos disponíveis pelo SUS.

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)⁸.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁹:

- **Isatuximabe 500mg/25mL** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10.780,31;
- **Carfilzomibe 60mg** solução injetável frasco ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.151,01.

Com base no esquema terapêutico prescrito – Isatuximabe 52 ampolas e Carfilzomibe 142 ampolas (Evento 1_INIC1_Páginas 22/23) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 1.292.019,54.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, 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

⁸ BRASIL 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: 13 out. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDMgZjZjVjZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.