



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1473/2025

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº 5002260-80.2025.4.02.5113,
ajuizado por **S. F. O. B.**

Conforme documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta diagnóstico de **mieloma** em recaída, após transplante de medula óssea (2022), já submetida aos tratamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Agora, necessita iniciar tratamento com o medicamento **Daratumumabe** para seguir com novo transplante. A doença da Autora é grave e pode evoluir ao óbito. O medicamento pleiteado foi prescrito no seguinte esquema:

- **Daratumumabe** – dose 18mg/quilo por semana por 05 semanas; seguido de 18mg/kg a cada 03 semanas até a semana 54; seguido de 18mg/kg a cada 04 semanas até a progressão da doença. Dose por aplicação: 960mg (Evento 1_RECEIT5_Páginas 1/2 e Evento 1_ATESTMED6_Páginas 1/3).

Conforme receituários médicos acostados aos autos, foi prescrito à Autora o uso de **Daratumumabe** em monoterapia. De acordo com a bula¹ do referido fármaco, o tratamento em monoterapia é indicado para pacientes com mieloma múltiplo que tenham recebido, previamente, pelo menos três linhas de tratamento, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que sejam duplamente refratários a ambos.

Todavia, embora os documentos médicos anexados mencionem que a Autora já teria utilizado todas as linhas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS, **não há detalhamento** das terapias efetivamente instituídas, o que inviabiliza uma análise segura quanto à adequação da indicação do medicamento pleiteado.

Assim, solicita-se a complementação documental, com o envio de relatório médico atualizado que **descreva de forma detalhada as terapias previamente instituídas** para o caso em tela, incluindo a identificação dos fármacos utilizados e resposta clínica obtida. Deverá ser informado também se o medicamento **Daratumumabe** será administrado em monoterapia ou em combinação com outros fármacos.

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 Paraíba do Sul e do Estado do Rio de Janeiro.

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

¹ Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinvi®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363414>>. Acesso em: 17 out. 2025.



impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário².

Para o tratamento do **mieloma múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)³ para o manejo da referida doença, as quais mencionam 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 na DDT do mieloma múltiplo.

Há de se destacar que, foi **aprovado**, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **mieloma múltiplo** pela CONITEC⁴, contudo ainda não foi publicado.

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 adotado⁵.

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.

² 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: 17 out. 2025

³ 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: 17 out. 2025.

⁴ 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: 17 out. 2025.

⁵ 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: 17 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Maria José Baêta Reis** (Evento 1_RECEIT5_Páginas 1/2), 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.**

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- **Daratumumabe 100mg** possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 1.640,48.

Com base no esquema terapêutico prescrito – dose 18mg/quilo por semana por 05 semanas; seguido de 18mg/kg a cada 03 semanas até a semana 54; seguido de 18mg/kg a cada 04 semanas até a progressão da doença. Dose por aplicação: 960mg (Evento 1_RECEIT5_Páginas 1/2) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado para o primeiro ano do tratamento, corresponde a R\$ 344.500,80 (210 frascos de Daratumumabe 100mg).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶ 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: 17 out. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 out. 2025.