



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1486/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 5000891.45.2025.4.02.5115,
ajuizado por **R. S. R.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1153/2025, elaborado em 18 de agosto de 2025 (Evento 55_PARECER1, Página 1 a 3) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1284/2025, elaborado em 15 de setembro de 2025 (Evento 65_PARECER1, Página 1). No primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e o fornecimento do medicamento **Daratumumabe**, no âmbito do SUS.

Acostado aos autos processuais (Evento 68_PET1, Página 1 a 3), a parte Autora vem requerer a substituição da medicação até então prescrita **Daratumumabe 400mg/20mL** por **“Lenalidomida 25mg”**, via oral, uma vez ao dia por 14 dias seguidos, com intervalo de 7 dias, durante um período de 6 meses.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Evento 68_LAUDO3, Página 1), a médica assistente informa que, o Autor possui diagnóstico de **mieloma múltiplo recaído e refratário, inclusive ao uso de Daratumumabe** e necessita utilizar o medicamento **Lenalidomida 25mg** via oral, uma vez ao dia, durante ciclos por 14 dias seguidos por mês, seguido de pausa de 7 dias, durante o período de 6 meses. Este medicamento não está disponível pelo SUS pois não está na cobertura da APAC para o tratamento patologia. Obs: o medicamento daratumumabe será interrompido devido à progressão de doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.0 - Mieloma múltiplo**.

Deste modo, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Lenalidomida possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mieloma múltiplo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Lenalidomida 25mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São José do Vale do Rio Preto e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

O medicamento **Lenalidomida foi avaliado** 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

¹Bula do medicamento Lenalidomida por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lenalidomida>>. Acesso em: 21 out. 2025.



ao transplante de células-tronco hematopoiéticas²; e **não incorporar a lenalidomida** para pacientes adultos com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas³, 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 medicamento **Lenalidomida** atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o **tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.**

Reitera-se que o Autor está sendo assistido no Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina (Evento 68_LAUDO3, Página 1), 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.

Contudo, foi relatado pela médica assistente que o medicamento **Lenalidomida** **também não está disponível pelo SUS pois não está na cobertura da APAC para o tratamento patologia** (Evento 68_LAUDO3, Página 1).

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)**⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

²BRASIL. 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 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: 21 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis 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: 21 out. 2025.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁵BRASIL 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: 21 out. 2025.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Lenalidomida 25mg** com 21 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.416,24, alíquota ICMS 0%⁷.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 68_LAUDO3, Página 1), está prescrito ao Autor “**Lenalidomida 25mg** via oral, uma vez ao dia, durante ciclos por 14 dias seguidos por mês, seguido de pausa de 7 dias, durante um período de 6 meses”.

- Assim, para o tratamento durante um período de 6 meses seria utilizado aproximadamente 5 caixas: $5 \times 11.416,24 = 57.081,20$. O valor total do tratamento para 6 meses seria de R\$ 57.081,20, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁹.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 21 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.