



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1595/2025

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2025.

Processo nº 5115515.52.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L.C. M.**

Trata-se de Autor, 67 anos (DN: 10/01/1958), acompanhado desde julho de 2024, com diagnóstico de **mieloma múltiplo**. Ao diagnóstico, tinha anemia grave, várias lesões líticas, dor lombar intensa e paraparesia devido a fratura patológica relacionado a doença. Iniciou tratamento com protocolo VTD (Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona), por 6 ciclos, até janeiro de 2025 e foi submetido a radioterapia em coluna lombar obtendo resposta parcial da doença. No entanto, com menos de 1 ano do término do tratamento, evoluiu com anemia grave, perda de peso e progressão da doença com aumento do pico monoclonal.

Tem indicação de iniciar tratamento com terapia alternativa (que não tenha sido utilizada antes), com objetivo de atingir resposta completa e assim ser submetido ao transplante autólogo de medula óssea. Sendo prescrito os medicamentos **Lenalidomida 25mg** - D1 ao D21 – total 12 ciclos e **Daratumumabe 1800mg** subcutâneo semanalmente por 8 semanas (1º e 2º ciclos – 8 doses) e, então uma dose a cada 2 semanas (3º ao 6º - total 8 doses), e após essas 8 doses, seguirá com 1 dose a 4 semanas (a partir do 7º ciclo), até progressão da doença, total para um ano: 22 doses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.0 - Mieloma múltiplo** (Evento 1_ANEXO2, páginas 13 a 24).

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. 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.

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: 06 nov. 2025.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DALINVI>>. Acesso em: 06 nov. 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

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: 06 nov. 2025.



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) que recomendou a não incorporação do **daratumumabe** associado ao bortezomibe e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após uma única terapia prévia⁵.

Para essa recomendação os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que apesar da história natural da doença com possibilidades de progressão e recidivas para formas mais graves e danosas, a incorporação da tecnologia poderia levar a um elevado impacto econômico considerando o custo da associação com bortezomibe⁵.

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), porém ainda não foi publicada), 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, doxorubicina, doxorubicina 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), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, 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.

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: 06 nov. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS). Relatório de Recomendação Nº 848, Brasília, DF] setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendacao848Daratumumabe.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 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 06 nov. 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: 06 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 e Guinle (Evento 1_ANEXO2, páginas 13 e 14), 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.

Os medicamentos pleiteados **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁹.

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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 o ICMS 20%, tem-se¹²:

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_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2025..

¹⁰BRASIL 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: 06 nov. 2025.

¹¹BRASIL 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: 06 nov. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao

Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 nov 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Lenalidomida 25mg** com 21 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 11.416,22;
- **Daratumumabe 1800mg** (Dalinvi®) solução injetável com 1 frasco-ampola 15mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 19.682,55.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2, páginas 13), está prescrito ao Autor “**Lenalidomida 25mg** - D1 ao D21 – total 12 ciclos e **Daratumumabe 1800mg** subcutâneo semanalmente por 8 semanas (1º e 2º ciclos – 8 doses) e, então uma dose a cada 2 semanas (3º ao 6º - total 8 doses), e após essas 8 doses, seguirá com 1 dose a 4 semanas (a partir do 7º ciclo), até progressão da doença, total para um ano: 22 doses”. Assim, seria utilizado **Lenalidomida 25mg** – 21 cápsulas/mês e **Daratumumabe 1800mg** – 22 frascos/ano.

- Assim, seria utilizado: $12 \times 11.416,22 = 136.994,64$; $22 \times 19.682,55 = 433.016,10$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $136.994,64 + 433.016,10 = 570.010,74$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 570.010,74, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

Á 15ª 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.

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.