



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1640/2025

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2025.

Processo nº 5004744.86.2025.4.02.5107,
ajuizado por **M.S. M.**

Trata-se de Autor, 73 anos (DN: 08/11/1952), com diagnóstico de **mieloma múltiplo**, no momento sem resposta aos tratamentos preconizados. Ao diagnóstico em setembro de 2024, apresentou-se com plasmocitoma, lesões ósseas líticas e anemia. Recebeu como primeira linha de tratamento o protocolo VTD (Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona), que logo teve que ser trocado para VCD (Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona) devido a intolerância à Talidomida. Após o quinto ciclo, documentada a progressão de doença com anemia, lesões ósseas graves que impossibilitam a deambulação e aumento do pico monoclonal. Trocado o protocolo para VMP (Bortezomibe, Melfalan e Prednisona) e, após o terceiro ciclo, paciente com ausência de resposta com manutenção da anemia e do pico monoclonal.

Tem indicação de iniciar tratamento com terapia alternativa (que não tenha sido utilizada antes), com o objetivo de atingir resposta clínica e laboratorial. Sendo prescrito os medicamentos **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®) - 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_ANEXO3, páginas 12 a 14).

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados **Lenalidomida** (Revlimid®) 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 25mg** (Revlimid®) e **Daratumumabe 1800mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu 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-

¹Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVLIMID>>. Acesso em: 13 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: 13 nov. 2025.



tronco hematopoiéticas³; e **não incorporar a lenalidomida** para pacientes adultos com mieloma múltiplo inelegíveis 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}.

A **Lenalidomida** atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC⁵) para **tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco**.

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 prévia⁶.

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 bortezomibe⁶.

Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁷ 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)⁸, 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 vigente**.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (mieloma múltiplo)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos

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 N° 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: 13 nov. 2025.

⁴BRASIL. 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 N° 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: 13 nov. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 nov. 2025.

⁶BRASIL. 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 N° 848, Brasília, DF] setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendacao848Daratumumabe.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 27, de 05 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível 06 nov. 2025.

⁸BRASIL. 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 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁹.

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_ANEXO3, páginas 12 a 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**.

Quanto ao questionamento *acerca da existência de medicamentos similares para fornecimento gratuito, indicados para o quadro clínico do autor*, ressalta-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.

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.

⁹PONTAROLLI, 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

- **Lenalidomida 25mg** (Revlimid®) com 21 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 17.563,43;
- **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: $12 \times 17.563,43 = 210.761,16$; $22 \times 19.682,55 = 433.016,10$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $210.761,16 + 433.016,10 = 643.777,26$** . Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 643.777,26**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 13 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 nov 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.