



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1728/2025

Rio de Janeiro, 02 de dezembro de 2025.

Processo nº 5117129.92.2025.4.02.5101,
ajuizado por A.C.F.S.

Trata-se a Autora, 43 anos (DN: 27/02/1982), com diagnóstico de **mieloma múltiplo**, cadeia leve ISS3 em janeiro de 2019, tendo iniciado tratamento protocolo VCD (Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona) e transplante autólogo de medula óssea, atingindo remissão completa. Realizou manutenção com Talidomida por 6 meses, sendo retirado por neuropatia periférica importante. Em abril de 2022 apresentou recaída da doença, sendo retratada com VCD, atingindo resposta parcial muito boa – fez 17 ciclos, sendo suspenso em fevereiro de 2024. Nova progressão em julho de 2024, sendo reiniciado VCD, porém sem resposta.

Trocado o esquema para VRD (Bortezomibe, Lenalidomida e Dexametasona), tendo realizado 6 ciclos, com boa resposta inicial, porém evoluindo com progressão biológica e clínica. Necessita de tratamento de resgate com medicamentos eficazes de forma urgente, pelo risco de complicações relacionadas a doença e risco de óbito pela doença. Sendo prescrito os medicamentos **Isatuximabe 500mg** - 1º ciclo: 8 ampolas e a partir do 2º ciclo: 4 ampolas por ciclo. Total de ampolas para 12 meses de tratamento (12 ciclos): 52 ampolas; e **Carfilzomibe 60mg** - 1º ciclo: 10 ampolas e a partir do 2º ciclo: 12 ampolas por ciclo. Total de ampolas para 12 meses de tratamento (12 ciclos): 142 ampolas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C90.0 - Mieloma múltiplo** (Evento 1_LAUDO7-9;13, página 1; Evento 7_LAUDO2, página 1)

Em análise das peças processuais, observou-se que nos documentos médicos anexados ao processo o medicamento pleiteado **Dexametasona** não consta prescrito no plano terapêutico atual da Autora.

Quanto aos medicamentos **Isatuximabe** e **Carfilzomibe** cumpre informar que 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**, 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 e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.

¹Bula do medicamento Isatuximabe (Sarclisa®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Sarclisa>>. Acesso em: 02 dez. 2025.

²Bula do medicamento Carfilzomibe (Kyprolis®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=kyprolis>>. Acesso em: 02 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Carfilzomibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a incorporação do carfilzomibe 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.

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 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)⁶ porém ainda não foi publicado), 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, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, etoposido, melfalana, vincristina e talidomida. Elucida-se que o tratamento com os medicamentos pleiteados **Carfilzomibe** e **Daratumumabe** não estão previstos nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Como a Autora 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.

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

³BRASIL. 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 Nº 847, Brasília, DF| outubro de 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrioderecomendacao847Carfilzomibe.pdf> >. Acesso em: 02 dez. 2025.

⁴Comissão 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: 02 dez. 2025.

⁵BRASIL. 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: 02 dez. 2025.

⁶BRASIL. 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: 02 dez. 2025.



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.

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_LAUDO7-9, página 1; Evento 7_LAUDO2, página 1), 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.**

Quanto ao questionamento referente “*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento*”. Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Isatuximabe**¹ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao isatuximabe ou a qualquer excipiente da formulação. O **Carfilzomibe**² está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao carfilzomibe ou a qualquer componente da formulação do produto.

Em relação ao questionamento “*Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do (s) medicamento (s), por ela pleiteado (s)*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO7-8, página 1; Evento 7_LAUDO2, página 1) consta que a Autora “*...Necessita de tratamento de resgate com medicamentos eficazes de forma urgente, pelo risco de complicações relacionadas a doença e risco de óbito pela doença*”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

No que refere “*Se há notícia de ilegalidade do ato de não incorporação dos medicamentos pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação*”. Reitera-se que **Isatuximabe** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁴).

De acordo com os **artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990**, a avaliação de novas tecnologias para o SUS deve seguir critérios técnico-científicos, levando em consideração evidências de eficácia, segurança, custo-benefício e impacto orçamentário.

Para que a CONITEC possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é necessário, conforme determina o art. 15, §1º, do **Decreto nº 7.646/2011**, que haja algum dos critérios infra citados:

- Solicitação de algum proponente;
- Registro da tecnologia junto à ANVISA;

⁷PONTAROLLI, 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: 02 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos.
- Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto àquelas disponíveis no SUS para determinada indicação.

O **Decreto nº 7.646/2011** estabelece o prazo de **180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias**, para a CONITEC emitir um parecer sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos ao SUS.

Diante do exposto, não houve solicitação de qualquer proponente para avaliação do medicamento **Isatuximabe**, por conseguinte a referida tecnologia **não foi avaliada** pela CONITEC. Ressalta-se que a “*ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação*”, só se justifica se houver violação dos prazos legais, falta de fundamentação técnica adequada ou descumprimento dos critérios previstos na legislação.

Dessa forma, conclui-se que a ausência do medicamento pleiteado na lista de medicamentos padronizados do SUS decorre por ausência de solicitação de algum proponente, se tratando, portanto, de **ausência de pedido de incorporação**.

A ausência de avaliação do medicamento supracitado **não configura mora ou ilegalidade**, uma vez que depende de solicitação formal para que seja iniciada a análise.

Quanto ao medicamento **Carfilzomibe**, reitera-se que **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC³) que **recomendou a incorporação** do carfilzomibe para tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo** recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia.

No que tange “*Se há comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise*”. De acordo com literatura consultada, **Isatuximabe** e **Carfilzomibe** são utilizados no tratamento do **mieloma múltiplo**, **especialmente em pacientes com doença recidivante ou refratária**. A combinação de isatuximabe, um anticorpo monoclonal anti-CD38, com carfilzomibe e dexametasona (Isa-Kd) tem mostrado eficácia significativa em melhorar a sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação com carfilzomibe⁸.

O **estudo IKEMA**, um ensaio clínico de fase 3, demonstrou que a adição de isatuximabe ao regime de carfilzomibe e dexametasona resultou em uma redução de 45% no risco de progressão da doença ou morte em pacientes com mieloma múltiplo recidivante^{9,10}. Além disso, o **estudo MIDAS** avaliou a eficácia de um regime de indução com isatuximabe, carfilzomibe, lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado e elegíveis para transplante. Os resultados mostraram uma alta taxa de resposta global de 95%, com 91% dos pacientes alcançando uma resposta parcial muito boa ou melhor após a indução¹¹. Esses resultados sustentam o uso de **isatuximabe em combinação com carfilzomibe e dexametasona como uma**

⁸OpenEvidence. Disponível em: < <https://www.openevidence.com/ask/d0156460-ba16-4106-95da-36707e60e03f>>. Acesso em: 02 dez. 2025

⁹Rótulo do medicamento Isatuximabe (Sarclisa®) aprovado pela FDA. Disponível em:

<<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=a0473462-6f9d-4eca-a5bf-8620aea68e8a>>. Acesso em: 02 dez. 2025.

¹⁰MOREAU, P. et al. Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma (IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet. 2021 Jun 19;397(10292):2361-2371. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34097854/>>. Acesso em: 02 dez. 2025.

¹¹PERROT, A. et al. Isatuximab, carfilzomib, lenalidomide, and dexamethasone induction in newly diagnosed myeloma: analysis of the MIDAS trial. Blood. 2025 Jul 3;146(1):52-61. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39841461/>>. Acesso em: 02 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

opção eficaz e segura para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, representando um novo padrão de cuidado para essa população de pacientes¹⁰.

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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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, **Isatuximabe 500mg** (Sarclisa®) solução diluente para infusão com 1 frasco-ampola 25mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10.780,31; **Carfilzomibe 60mg** (Kyprolis®) pó liofilizado solução para infusão intravenosa com 1 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.151,01, para o ICMS 0%¹⁴:

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_LAUDO9;13), está prescrito a Autora “**Isatuximabe 500mg** - total de ampolas para 12 meses de tratamento (12 ciclos): 52 ampolas; e **Carfilzomibe 60mg** - total de ampolas para 12 meses de tratamento (12 ciclos): 142 ampolas”. Assim, seria utilizado **Isatuximabe 500mg – 52 ampolas/ano** e **Carfilzomibe 60mg – 142 ampolas/ano**.

- Assim, seria utilizado: $52 \times 10.780,31 = 560.576,12 + 142 \times 5.151,01 = 731.443,42$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $560.576,12 + 731.443,42 = 1.292.019,54$** . Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 1.292.019,54, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹².

É o parecer.

Á 33ª 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.

¹²BRASIL 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: 02 dez. 2025.

¹³BRASIL 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: 02 dez. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.