



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1786/2025

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2025.

Processo nº 5128863.40.2025.4.02.5101,
ajuizado por **S. H. M. S.**

Trata-se a Autora, 60 anos (DN: 21/04/1965), diagnosticada em 17/09/2023 com **mieloma múltiplo** IgA lambda, tratada com quimioterapia VDT (Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona) – 7 ciclos (fevereiro/2024 a 02/08/2024) seguido de 3 ciclos VRD (Bortezomibe, Lenalidomida e Dexametasona) de 09/08/2024 até 25/10/2024 e submetida a transplante de medula óssea autólogo em 09/12/2024 com bom resultado. Evoluiu com recaída precoce da doença em 20/09/2025 com anemia importante e dores ósseas. Vem evoluindo de modo muito desfavorável, necessitando de nova linha de tratamento com relativa urgência para controle da doença, desinfiltração da medula óssea e melhora do quadro de anemia profunda que se encontra.

Sendo prescrito os medicamentos **Isatuximabe** 10mg/kg (590mg/dose) intravenoso nos dias 1, 8, 15 e 22 do 1º ciclo (que dura 28 dias). A partir do 2º ciclo até o 12º ciclo, as aplicações serão de 590mg/dose feitas do D1 e D15 ininterruptamente; **Carfilzomibe** 20mg/m² (31,14mg/dose) intravenoso no D1 e D12 e depois na dose de 56mg/m² (87,92mg/dose) D8, D9, D15, D16 no ciclo 1. A partir do 2º ciclo até o 12º ciclo fará 56mg/m² (87,92mg/dose) no D1, D2, D8, D9, D15, D16. Dose total do **Isatuximabe** para 1º mês será de 2360mg. Depois, a dose será de 1180mg/mês por 11 meses, num total de 15.340mg/ano. Dose total de **Carfilzomibe** no 1º mês é de 414,48mg. A dose mensal a partir do 2º mês será de 527,52mg/mês por 11 meses, num total de 5.802,72mg/ano (Evento 1_ANEXO3, página 1)

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Isatuximabe** e **Carfilzomibe** 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.

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

¹Bula do medicamento Isatuximabe (Sarclisa®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Sarclisa>>. Acesso em: 11 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: 11 dez. 2025.



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 vigente.

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 tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

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: 11 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: 11 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: 11 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: 11 dez. 2025.

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: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (Evento 1_ANEXO3, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

Os medicamentos **Isatuximabe** e **Carfilzomibe** não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024)⁸

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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; **Isatuximabe 100mg** (Sarclisa®) solução diluente para infusão com 1 frasco-ampola 5mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2.156,07; **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%¹¹:

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO3, Página 1), está prescrito a Autora “*Dose total do **Isatuximabe** para 1º mês será de 2360mg. Depois, a dose será de 1180mg/mês por 11 meses, num total de 15.340mg/ano. Dose total de **Carfilzomibe** no 1º mês é de 414,48mg. A dose mensal a partir do 2º mês será de 527,52mg/mês por 11 meses, num total de*

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁹BRASIL 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: 11 dez. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹¹BRASIL 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: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5.802,72mg/ano". Assim, seria utilizado, aproximadamente Isatuximabe 100mg – 153,4 frascos-ampola/ano e Carfilzomibe 60mg – 96,712 frascos-ampola/ano.

- Assim, seria utilizado: $153,4 \times 2.156,07 = 330.741,138 + 96,712 \times 5.151,01 = 498.154,177$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $330.741,138 + 498.154,177 = 828.895,31$** . Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 828.895,31, 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.



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.