



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1806/2025

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2025.

Processo nº 5013357.62.2025.4.02.5118,
ajuizado por **J. G. H.**

Trata-se a Autor, 57 anos (DN: 29/09/1968), diagnosticado em 18/03/2024 com **mieloma múltiplo** IgG kappa após fratura patológica de fêmur esquerdo, tratado com quimioterapia **VDT** (Bortezomibe, Talidomida e Dexametasona) – 6 ciclos (22/03/2024 a 20/09/2024) seguido de **TD** Talidomida com Dexametasona até fevereiro de 2025, quando foi constatado recaída da doença enquanto fazia exames para ser submetido a transplante de medula óssea. Iniciado 2ª linha de tratamento com **VRD** (Bortezomibe, Lenalidomida e Dexametasona) por 6 ciclos de 25/02/2025 até 03/10/2025, não obtendo resposta e sendo considerado refratário. Iniciou 3ª linha de tratamento com poliquimioterapia com o protocolo **CED** (Ciclofosfamida, Etoposide e Dexametasona) de 07/10 até 06/11/2025, evoluindo com progressão da doença.

Sendo prescrito os medicamentos **Isatuximabe** 10mg/kg (900mg/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 900mg/dose feitas do D1 e D15 ininterruptamente; **Carfilzomibe** 20mg/m² (40mg/dose) intravenoso no D1 e D12 e depois na dose de 56mg/m² (113mg/dose) no D8, D9, D15, D16 no ciclo 1. A partir do 2º ciclo até o 12º ciclo fará 56mg/m² (113mg/dose) no D1, D2, D8, D9, D15, D16. Dose total do **Isatuximabe** para 1º mês será de 3600mg. Depois, a dose será de 1800mg/mês por 11 meses, num total de 19800mg/ano. Dose total de **Carfilzomibe** no 1º mês é de 532mg. A dose mensal a partir do 2º mês será de 678mg/mês por 11 meses, num total de 7458mg/ano (Evento 1_LAUDO9, página 1)

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Isatuximabe** (Sarclisa®) e **Carfilzomibe** (Kyprolis®) **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 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 de Duque de Caxias 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

¹Bula do medicamento Isatuximabe (Sarclisa®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Sarclisa>>. Acesso em: 15 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: 15 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Isatuximabe** 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 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: 15 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: 15 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: 15 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: 15 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: 15 dez. 2025.



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 Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (Evento 1_LAUDO9, 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.**

No que refere ao questionamento referente a *eficácia, segurança e evidências clínicas atualizadas sobre Isatuximabe associado a Carfilzomibe*. 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 carfilzomibe**⁸.

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 indução**¹¹. Esses resultados sustentam o uso de **Isatuximabe em combinação com Carfilzomibe e Dexametasona como uma 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.

⁸OpenEvidence. Disponível em: < <https://www.openevidence.com/ask/d0156460-ba16-4106-95da-36707e60e03f>>. Acesso em: 15 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: 15 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: 15 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: 15 dez. 2025.

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: 15 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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; **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%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, página 1), está prescrito ao Autor “Dose total do **Isatuximabe** para 1º mês será de 3600mg. Depois, a dose será de 1800mg/mês por 11 meses, num total de 19800mg/ano. Dose total de **Carfilzomibe** no 1º mês é de 532mg. A dose mensal a partir do 2º mês será de 678mg/mês por 11 meses, num total de 7458mg/ano”. Assim, seria utilizado, aproximadamente **Isatuximabe 100mg** – 198 frascos-ampola/ano e **Carfilzomibe 60mg** – 124,3 frascos-ampola/ano.

- Assim, seria utilizado: $198 \times 2.156,07 = 426.901,86 + 124,3 \times 5.151,01 = 640.270,543$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $426.901,86 + 640.270,543 = 1.067.172,403$.** Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 1.067.172,403, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁴.**

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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: 15 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 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.