



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1156/2024.**

Rio de Janeiro, 01 de abril 2024.

Processo nº 0835660-05.2023.8.19.0004,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Daratumumabe ou Isatuximabe 20mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo e receituário médico (Num. 94147597 - Pág. 1 e Num. 94149702 - Pág. 1), em impressos do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido pelo , datados de 01 de dezembro de 2023.
2. Em síntese, trata-se a Autora, 63 anos, com o diagnóstico de **Mieloma Múltiplo**, tratada com 2 linhas de quimioterapia – 1º ciclofosfamida e talidomida, seguido de transplante e 2º com bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona. Atualmente apresenta nova recaída da doença e por não ter mais terapia disponível no SUS via APAC, foi prescrito o tratamento com **Daratumumabe ou Isatuximabe 20mg/mL** para reverter progressão da patologia e risco de óbito.
3. Foi informada a seguinte Classificação Internacional da Doença (CID10): **C90.0 – Mieloma múltiplo e neoplasia maligna de plasmócito**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS



descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. O acometimento ósseo pelo **MM** é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores<sup>1</sup>.
2. É uma doença clonal de plasmócitos, que via de regra produzem em excesso um tipo específico de proteína relacionada à imunoglobulina humana, denominada proteína monoclonal (proteína-M), paraproteína ou pico-M. Estruturalmente, as imunoglobulinas normais são compostas por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves; há cinco tipos de cadeias pesadas (**IgG**, IgA, IgM, IgD e IgE) e dois tipos de cadeias leves (kappa e **lambda**), que, ao todo, podem constituir imunoglobulinas em dez combinações diferentes. Os plasmócitos malignos podem secretar imunoglobulinas anômalas (cadeia pesada e cadeia leve), somente m leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com **MM**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt\\_mieloma-multiplo.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf)>. Acesso em: 01 abr 2024.



3. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. O melhor tratamento do paciente com **mieloma múltiplo recidivado** deve ser individualizado, dependendo da idade, da função da medula óssea, da terapia inicial, do padrão e tempo para a recidiva<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Daratumumabe** é um anticorpo monoclonal humano IgG1κ que se liga à proteína CD38 altamente expressa na superfície de células em diversas doenças hematológicas malignas, incluindo células tumorais de mieloma múltiplo. Em combinação com lenalidomida e dexametasona ou bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio<sup>3</sup>.

2. **Isatuximabe** é um anticorpo monoclonal derivado de IgG1 que se liga a um epítipo extracelular específico do receptor CD38 e desencadeia vários mecanismos que levam à morte de células tumorais que expressam CD38, uma glicoproteína transmembrana expressa altamente e uniformemente em várias células do mieloma. O isatuximabe atua através de mecanismos dependentes de IgG Fc, incluindo: citotoxicidade mediada por células dependentes de anticorpos (CMCDA), fagocitose celular dependente de anticorpos (ADCP) e citotoxicidade dependente de complemento (CDC), indicado em combinação com carfilzomibe e dexametasona, para tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos uma terapia anterior e pomalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos duas terapias anteriores, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e demonstraram progressão da doença na última terapia<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar, que de acordo com o laudo médico acostado aos autos processuais (Num. 94147597 - Pág. 1), a Autora apresenta quadro clínico de **Mieloma Múltiplo**. Recebeu quimioterapia pertinente, porém atualmente está em recaída da doença e necessita fazer uso do medicamento **Daratumumabe ou Isatuximabe 20mg/mL**.

2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Daratumumabe ou Isatuximabe 20mg/mL** estão indicados em bula para o quadro clínico da Autora.

3. No que tange à disponibilização no SUS, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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).

4. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

5. Cabe esclarecer que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização

<sup>2</sup> HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 n°.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em 01 abr 2024

<sup>3</sup> Bula do medicamento Daratumumabe (Dalinv<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351787862201568/?substancia=26039>>. Acesso em: 01 abr 2024

<sup>4</sup> Bula do medicamento isatuximabe (Sarclisa<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Sarclisa>>. Acesso em: 01 abr.2024



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 adotado<sup>5</sup>.

6. Considerando que a Autora é assistida pelo Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS. Destaca-se que os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS, **são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários**.

7. O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo**<sup>1</sup>, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015<sup>1</sup>. Tal documento **não cita** os medicamentos pleiteado **Daratumumabe ou Isatuximabe**, porém, a diretriz foi aprovada em 06 de agosto de 2015, e os fármacos pleiteados tiveram seus registros aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em data posterior a divulgação da **DDT do mieloma múltiplo**.

8. Cabe informar que o medicamento **Daratumumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>5</sup> **em monoterapia para o tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado/refratário, em 2021 e para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado que receberam uma única terapia prévia no SUS**, usos para o qual a Conitec recomendou a **não incorporação** tendo em vista a falta de evidência adicional para se conhecer o impacto em sobrevida global, efetividade terapêutica ou seu desempenho em monoterapia, além do elevado impacto orçamentário<sup>6</sup>.

9. Cabe informar, que o medicamento **Isatuximabe** até o momento **não foi avaliado pela** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

10.. O medicamentos pleiteados **possuem registros ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID: 1291

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> PONTAROLLI, 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 01 abr 2024.

<sup>6</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 702. Fevereiro/2022. Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314\\_relatorio\\_702\\_daratumumabe\\_mieloma\\_multipl.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multipl.pdf) >. Acesso em: 01 abr. 2024