

## **NOTA TÉCNICA Nº 10073/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000866-91.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 04/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/12/1960 – 65 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Marília/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo, estágio III, IGG/KAPPA – CID C90.0

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento		Existe Genérico ou Similar?
DARATUMUMABE	DARATUMUMABE	1123634140044	NÃO	CICLOFOSFAMIDA, TALIDOMIDA, DEXAMETASONA, MELFALANO E TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGO.		SIM
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	1514300800141	NÃO	CICLOFOSFAMIDA, TALIDOMIDA, DEXAMETASONA, MELFALANO E TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA AUTÓLOGO.		SIM
Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DARATUMUMABE	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$ 19.682,55	DARATUMUMABE SC 08 doses infundidas uma vez por semana seguindo; 08 doses infundidas a cada duas semanas seguindo; Manter uma aplicação a cada 4 semanas continuamente	354.285,9
LENALIDOMIDA	LENANGIO	DR. REDDY'S FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R\$17.563,43	Tomar 1 cp por dia do D1 ao D21 de cada ciclo.	210.761,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$565.047,06		



MÉDICO PRESCRITOR	SAÚDE PÚBLICA
-------------------	---------------

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula Vinculante nº60.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC:

Daratumumabe: Avaliado pela CONITEC para mieloma múltiplo recidivado.

Lenalidomida: Incorporada ao SUS apenas como manutenção pós-TMO, não como terapia combinada em recaída com anticorpo monoclonal. DRd NÃO INCORPORADO para recaída de mieloma múltiplo.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

O mieloma múltiplo recidivado após transplante autólogo representa uma fase esperada da história natural da doença, exigindo reintrodução de tratamento sistêmico. A escolha terapêutica depende de exposições prévias, refratariedade e disponibilidade de tecnologias.

O regime DRd foi avaliado principalmente no estudo POLLUX (Dimopoulos et al., New England Journal of Medicine, 2016), ensaio clínico fase III, randomizado, que incluiu pacientes com mieloma múltiplo recidivado após pelo menos uma linha prévia. O estudo comparou daratumumabe + lenalidomida + dexametasona versus lenalidomida + dexametasona isolados. A adição de daratumumabe reduziu o risco de progressão ou morte em aproximadamente 63%, com taxa de resposta global superior a 90% e resposta completa em torno de 43%.

Entretanto, o POLLUX foi conduzido em ambiente de ampla disponibilidade terapêutica, não avaliou custo-efetividade no contexto do SUS, e comparou DRd com Rd — esquema não disponível como tratamento de recaída isolado no SUS, o que limita a aplicabilidade direta da evidência ao sistema público brasileiro.

Além disso, diretrizes internacionais (NCCN, ESMO) posicionam DRd como uma opção preferencial, mas não exclusiva, havendo múltiplas alternativas eficazes, especialmente regimes baseados em bortezomibe ou talidomida, amplamente utilizados em países de média renda.

No SUS, o manejo do mieloma recidivado pós-TMO é tradicionalmente realizado com reexposição a esquemas baseados em bortezomibe, talidomida ou alquilantes, estratégias respaldadas por estudos clínicos mais antigos, porém com eficácia comprovada e custo compatível. Ensaios históricos demonstram taxas de resposta global de 40–60% com esquemas como VTD, CTD ou VMP em recaída, especialmente quando o paciente não é refratário primário ao bortezomibe.

No caso em análise, o paciente utilizava bortezomibe apenas como manutenção, e não há descrição de refratariedade primária grave ao fármaco, o que mantém a viabilidade de esquemas alternativos baseados em bortezomibe ou talidomida. Ademais, a presença de disfunção renal não contraindica esses esquemas, os quais são amplamente utilizados no SUS nesse contexto.

Do ponto de vista metodológico, embora DRd seja altamente eficaz, não há evidência de que seja a única opção capaz de oferecer benefício clínico, nem de que sua ausência inviabilize o tratamento do paciente no SUS. Assim, a existência de alternativas terapêuticas eficazes e disponíveis afasta a caracterização de excepcionalidade.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Com DRd: alto aprofundamento de resposta e prolongamento de PFS

Contudo, benefícios semelhantes podem ser obtidos com esquemas alternativos disponíveis no SUS, ainda que com menor magnitude

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

( X ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada:

O esquema DRd apresenta eficácia comprovada em estudos internacionais, porém não está incorporado ao SUS, não foi recomendado pela CONITEC e existem alternativas terapêuticas eficazes e disponíveis no sistema público para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado.

O paciente já foi exposto a bortezomibe, porém ainda dispõe de outras combinações padronizadas no SUS, não se caracterizando cenário de ausência terapêutica ou excepcionalidade extrema. Assim, a solicitação não encontra respaldo técnico-científico suficiente para deferimento no contexto do SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( X ) NÃO

## 7. Referências bibliográficas:

1. Dimopoulos MA et al. Daratumumab plus Lenalidomide and Dexamethasone for Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2016.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple Myeloma. Version 2024.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines. Multiple Myeloma.
4. Ministério da Saúde. PCDT – Mieloma Múltiplo.
5. CONITEC. Relatórios de Avaliação – Daratumumabe e Lenalidomida.
6. UpToDate. Treatment of relapsed multiple myeloma.

## 8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar



A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

**REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas



neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**