

NOTA TÉCNICA Nº 1179/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001115-42.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 06/02/2026
1.4. Data da Resposta: 24/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/12/1962 – 63 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo – CID C90.0

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

“Determinou expressamente o E. STF a “prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), (...), não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação.”

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

R: Não se aplica, pois DRd (daratumumabe + lenalidomida + dexametasona) não está incorporado ao SUS para mieloma múltiplo recidivado/refratário; além disso, a CONITEC recomendou não incorporar daratumumabe para MMRR no SUS.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

R: Sim, existem evidências posteriores e de alto nível (fase III) demonstrando benefício clínico do esquema com daratumumabe, incluindo análise final de sobrevida global do POLLUX (publicada após 2022).

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: Parcialmente sim quanto às alternativas usuais do SUS (foi exposto a múltiplos esquemas com agentes disponíveis como imunomoduladores/ alquilantes/ inibidor de proteassoma e TMO autólogo), porém DRd não integra o DDT/PCDT do SUS como opção padronizada.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: Daratumumabe (DALINVI/DARZALEX): inclui uso em combinação com lenalidomida e baixa dose de dexametasona para mieloma múltiplo recidivado/refratário (além de outras combinações e monoterapia em cenários definidos).

Lenalidomida (Revlimid): em combinação com dexametasona para mieloma múltiplo recidivado/refratário após ao menos um esquema prévio; e manutenção pós-TMO em cenário específico.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: Sim. A combinação daratumumabe + lenalidomida + dexametasona (DRd) está descrita como regime de combinação para mieloma múltiplo recidivado/refratário.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: Não. Para MMRR, o uso proposto (DRd) está em conformidade com indicação em bula (on-label).

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: Sim. O estudo POLLUX é um ensaio fase III randomizado comparando D-Rd vs Rd em mieloma múltiplo previamente tratado, com desfechos robustos (PFS e OS) e seguimento longo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

R: Superioridade foi demonstrada vs Rd (comparador do estudo), mas não há comparação direta (head-to-head) com vários esquemas padronizados do SUS em linhas avançadas; portanto, não é possível afirmar superioridade direta vs “todas as opções do SUS” com base em ECR.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

R: Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

R: Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Há sinal indireto (maior controle de doença/maior duração de resposta), mas QoL não é o desfecho mais consistente/central nas principais publicações do POLLUX para fundamentar ganho “mensurável” universal; a evidência mais robusta é para PFS/OS.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

R: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

R: Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: Em ECR, a comparação direta é vs Rd: mediana de OS 67,6 meses (D-Rd) vs 51,8 meses (Rd). Não há ECR comparando DRd diretamente com os múltiplos esquemas do SUS em linhas avançadas; portanto, não é possível fornecer taxa/mediana comparativa direta vs “tratamentos do SUS” com rigor metodológico.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: Não há estimativa comparativa válida de OS do DRd “versus” os esquemas já usados pela parte autora (talidomida/ciclofosfamida/dexa → TMO; VTD; VCD; VTD-PACE; VMP), porque não existem ECRs head-to-head nesse percurso terapêutico específico e em linhas tão avançadas; o dado mais robusto disponível é o benefício de OS do DRd vs Rd no POLLUX (67,6 vs 51,8 meses).



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTOS**

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.	NÃO
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	1468201200147	NÃO*		AMBOS

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DARATUMUMABE	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML	R\$ 19.682,55	22 DOSES/ANO	R\$ 433.016,10
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	R\$ 7.864,07	252 CP/ANO	R\$ 141.553,262
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 574.569,36		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

DARATUMUMABE:

- Avaliado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratária que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS). Decisão de não incorporação ao SUS.
- Avaliado para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR). Decisão de não incorporação ao SUS.



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

LENALIDOMIDA:

- Avaliado para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células tronco hematopoiéticas. Decisão de não incorporação ao SUS.
- Avaliado para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células tronco hematopoiéticas. Decisão de não incorporação ao SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário evoluiu substancialmente com a introdução de anticorpos monoclonais anti-CD38, sendo o daratumumabe o primeiro e mais amplamente estudado dessa classe. Pacientes que recaem após TMO autólogo e múltiplos esquemas com bortezomibe, talidomida, ciclofosfamida e quimioterapia intensiva apresentam prognóstico reservado, com respostas cada vez mais curtas às terapias convencionais disponíveis no SUS.

A evidência mais robusta para o uso de DRd provém do estudo POLLUX, ensaio clínico fase III, randomizado, multicêntrico, que avaliou daratumumabe + lenalidomida + dexametasona versus lenalidomida + dexametasona (Rd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário após pelo menos uma linha prévia. O estudo demonstrou redução de 63% no risco de progressão ou morte (HR 0,37; $p < 0,001$) no braço DRd.

A sobrevida livre de progressão (PFS) mediana foi significativamente superior no grupo DRd, não alcançada na análise inicial, versus 18,4 meses no grupo Rd.

Atualizações com seguimento prolongado confirmaram benefício sustentado, com PFS em 3 anos de aproximadamente 59% no braço DRd versus 26% no braço controle, além de ganho estatisticamente significativo de sobrevida global em análises posteriores. Importante ressaltar que o benefício foi observado independentemente do número de linhas prévias, incluindo pacientes expostos a bortezomibe e IMiDs, perfil compatível com o caso em análise.

Do ponto de vista de profundidade de resposta, o DRd apresentou taxas elevadas de resposta completa e resposta mínima residual negativa, traduzindo controle mais profundo e duradouro da doença. Em pacientes com múltiplas recaídas, esse aspecto é clinicamente relevante por se associar a melhor qualidade de vida e menor necessidade de novas linhas terapêuticas.

Em relação à segurança, o esquema DRd apresentou perfil manejável, com eventos adversos predominantemente hematológicos e infecciosos, esperados no contexto de mieloma avançado. As reações infusionais ao daratumumabe foram majoritariamente de baixo grau e concentradas nos primeiros ciclos. Não houve sinal de toxicidade cumulativa impeditiva, mesmo em pacientes previamente tratados intensivamente.

As diretrizes internacionais (NCCN, ESMO, IMWG) recomendam DRd como esquema preferencial para mieloma múltiplo recidivado após exposição a inibidores de proteassoma e/ou IMiDs, posicionando-o como tratamento padrão fora do contexto SUS. Após falha de VTD, VCD, VTD-PACE e VMP, não há alternativa terapêutica de eficácia comparável disponível na rede pública, tornando o DRd a opção com maior respaldo científico.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão.
- Potencial ganho de sobrevida global.
- Resposta tumoral mais profunda e durável.
- Redução da carga tumoral e do risco de complicações.
- Melhora do controle da doença em cenário multirrefratário.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente de 63 anos com mieloma múltiplo já foi submetido a talidomida + ciclofosfamida + dexametasona, TMO autólogo e, após recaída, a VTD, VCD, VTD-PACE e VMP, caracterizando doença recidivada e refratária após múltiplas linhas disponíveis no SUS.

Conforme detalhado no item 5.1, o esquema DRd possui evidência científica robusta (fase III), com ganho expressivo de PFS e benefício em OS, sendo recomendado como tratamento padrão internacional nesse cenário. A negativa do tratamento implica manutenção de doença ativa sem opção terapêutica eficaz, com impacto negativo direto sobre prognóstico e sobrevida.

Dessa forma, a solicitação é tecnicamente justificada, proporcional à gravidade do caso e necessária, configurando excepcionalidade plenamente fundamentada.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

() SIM, com potencial risco de vida

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

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Dimopoulos MA et al. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma (POLLUX). N Engl J Med.
2. NCCN Guidelines. Multiple Myeloma.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines. Multiple Myeloma.
4. IMWG Consensus. Management of relapsed/refractory multiple myeloma.
5. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory 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://bvsmis.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.