

NOTA TÉCNICA Nº 1704/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000016-03.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 24/02/2026
1.4. Data da Resposta: 18/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/03/1967 – 58 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Adamantina/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo - CID C90.0

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

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

Não integralmente. A lenalidomida em monoterapia tem indicação em bula para manutenção pós-transplante autólogo no mieloma múltiplo, mas o esquema pedido foi daratumumabe + lenalidomida, e essa associação como manutenção pós-TMO não consta como indicação em bula brasileira.

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?

Sim, parcialmente. A CONITEC decidiu não incorporar a lenalidomida para manutenção pós-TCTH em 2022, e depois surgiram dados do estudo AURIGA (fase III, 2025), mostrando melhora de MRD-negatividade e PFS com daratumumabe + lenalidomida versus lenalidomida isolada.

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

Não. Pelos dados informados, houve intolerância ao bortezomibe, mas permanece opção disponível no SUS, como a talidomida, sem documentação formal de contraindicação, falha ou impossibilidade de uso

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

Lenalidomida (Brasil): mieloma múltiplo recém-diagnosticado não elegível a transplante em combinações; mieloma múltiplo não tratado previamente em combinação com

bortezomibe+dexametasona; manutenção pós-transplante autólogo em monoterapia; mieloma múltiplo recidivado/refratário em combinação com dexametasona; síndrome mielodisplásica com del(5q); linfoma de células do manto recidivado/refratário; linfoma folicular previamente tratado em combinação com rituximabe.

Daratumumabe (Brasil): mieloma múltiplo recém-diagnosticado elegível ou inelegível a transplante em combinações específicas; mieloma múltiplo com pelo menos 1 tratamento prévio em combinações específicas; mieloma múltiplo com 1 a 3 linhas prévias em combinação com carfilzomibe+dexa; mieloma múltiplo com ≥ 3 linhas prévias em monoterapia; mieloma múltiplo latente de alto risco; amiloidose AL.

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

Parcialmente. Para mieloma múltiplo, ambos os fármacos têm registro/indicações aprovadas no Brasil; porém, para o esquema específico de manutenção pós-TMO com daratumumabe + lenalidomida, a aprovação em bula brasileira não está estabelecida como tal. A indicação aprovada de manutenção pós-transplante em bula é da lenalidomida isolada.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim, para o esquema solicitado.

O uso de daratumumabe + lenalidomida como manutenção pós-transplante caracteriza, na prática, uso fora da indicação expressa em bula brasileira, embora os medicamentos individualmente tenham registro para mieloma múltiplo.

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?

Existem ensaios fase III randomizados e controlados, mas não duplo-cegos para a associação pedida. O estudo AURIGA é fase III, randomizado, aberto, controlado, comparando daratumumabe + lenalidomida versus lenalidomida na manutenção pós-transplante. Já para lenalidomida isolada, há estudos fase III randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo, que sustentam seu uso em manutenção.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não de forma conclusiva. Há superioridade de daratumumabe + lenalidomida sobre lenalidomida isolada no AURIGA, mas não há comparação direta robusta com talidomida, que é a alternativa destacada no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não demonstrado até o momento. Os dados disponíveis enfatizam MRD-negatividade e PFS; OS ainda não está madura/consolidada.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. O AURIGA mostrou redução do risco de progressão ou morte com daratumumabe + lenalidomida versus lenalidomida isolada.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não há demonstração robusta, como desfecho principal consolidado, nas fontes principais consultadas

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim, parcialmente. O NCCN já cita daratumumabe + lenalidomida entre opções de manutenção, mas a lenalidomida isolada permanece como preferência principal/padrão.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Não integralmente. A bula brasileira sustenta lenalidomida isolada como manutenção pós-transplante, não a associação formal daratumumabe + lenalidomida para esse fim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Há suporte em estudo fase III randomizado para a associação e em estudos fase III clássicos para lenalidomida isolada.

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

Não é possível definir de forma objetiva. Não há, nas evidências principais, comparação direta de OS entre daratumumabe + lenalidomida e todas as alternativas do SUS, especialmente talidomida.

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

Não há dado comparativo direto. Não existem ensaios que comparem formalmente a OS de daratumumabe + lenalidomida em manutenção versus a manutenção prévia com bortezomibe no contexto individual descrito.



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 400mg/20ml	DARATUMUMABE	1123634140036	NÃO*	Ciclotofamida, talidomida, dexametasona, melfalano e transplante de medula óssea autólogo. Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO
LENALIDOMIDA 10ml	LENALIDOMIDA	1468201200074	NÃO*		SIM

*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 (1)	Custo Anual*
DARATUMUMABE 400mg/20ml	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML	R\$ 6.561,94	39 frascos	R\$ 255.915,66
LENALIDOMIDA 10mg	LENALIDOMIDA	SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	R\$ 9.839,20	13 caixas	R\$ 127.909,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 383.825,26		

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

(1) – Daratumumabe: 880mg (03 frascos de 400mg) a cada 4 semanas / Lenalidomida 10mg: 1 cp. ao dia do D1 ao D21 de cada ciclo de 28 dias.

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

4.3. Recomendações da CONITEC:

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.

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.

A combinação daratumumabe associado à lenalidomida ainda não foi avaliada pela CONITEC como manutenção pós-transplante no SUS.

A combinação DRd ainda não foi avaliada pela CONITEC.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna de plasmócitos provenientes da medula óssea que, de acordo com a Agência Internacional para Pesquisa em Câncer da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2020, foi responsável por 176.404 novos casos e 117.077 óbitos de pacientes com ambos os sexos. A incidência mundial, neste mesmo ano, foi de 1,8 casos/100 mil habitantes com taxa de mortalidade mundial de 1,1 óbitos/100 mil habitantes. Na América do Sul, a incidência foi de 2,0 casos/100 mil habitantes e a taxa de mortalidade foi de 1,5 óbitos a cada 100 mil habitantes, para ambos os sexos. No Brasil, dados do Painel Oncologia Brasil mostram que, entre 2013 e 2019, foram diagnosticados cerca de 2.600 casos de MM, anualmente, em ambos os sexos, estimando-se 1,24 casos/100 mil habitantes.

Algumas condições clínicas também estão associadas ao maior risco de desenvolver MM, tais como a gamopatia monoclonal de significado indeterminado (GMSI), o plasmocitoma solitário e o MM latente. Indivíduos com GMSI, com mais de 1,5 g/dL de proteína M e razão alterada de cadeias leves livres, apresentam risco aumentado entre 20% e 30% de desenvolverem MM ativo em 20 anos. O plasmocitoma solitário, em especial o plasmocitoma ósseo, apresenta risco maior que o plasmocitoma extramedular na evolução para o MM (35% e 7%, respectivamente, em dois anos). Já o MM latente apresenta um risco de progressão entre 70 e 80% em dois anos, com taxas decrescentes em função do tempo.

O MM é classicamente descrito como síndrome “CRAB”, acrônimo, do inglês, que resume as principais manifestações clínicas da doença: hipercalcemia (Calcium elevation), insuficiência renal (Renal failure), anemia (Anemia) e doença óssea (Bone disease). A doença é caracterizada pela proliferação descontrolada de plasmócitos, que pode causar sinais e sintomas localizados, de acordo com o sítio de proliferação (principalmente ossos), e sistêmicos, que ocorrem pelo excesso dessas células na corrente sanguínea. Cerca de 73% dos pacientes apresentam anemia ao diagnóstico, que está associada à fadiga em 32% dos casos. Outras manifestações observadas são dores ósseas (58%), perda de peso (28%), parestesia (5%) e febre (0,7%).

Por apresentar grande carga de sintomas, o MM pode comprometer a qualidade de vida e a capacidade funcional dos pacientes, desde os estágios iniciais da doença, até os mais avançados. Os pacientes relatam alterações em todos os domínios relacionados à qualidade de vida, como aspectos emocionais, capacidade física (mobilidade, lazer, hobby e atividade sexual), aspectos cognitivos e sociais (rede de apoio familiar; institucional e financeiro). As principais queixas físicas incluem formigamento nas mãos e nos pés, dores osteomusculares e tontura, além de ansiedade, depressão e fadiga que requerem atenção dos profissionais de saúde.

A atenção à saúde do paciente com MM no Sistema Único de Saúde (SUS) envolve diferentes níveis de complexidade, desde a identificação precoce de sinais e sintomas que levam à suspeita clínica, preferencialmente na atenção primária, até a confirmação diagnóstica em um centro de referência em oncologia, acompanhada do planejamento do tratamento. De acordo com a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, a atenção ao paciente oncológico, incluindo os pacientes com MM, deve ser realizada de forma multiprofissional e envolve diferentes especialidades como ortopedia, fisioterapia, nefrologia, enfermagem, odontologia, psicologia, fisioterapia, cuidados paliativos, radiologia, além de serviços de procedimentos diagnósticos especializados.

A apresentação clínica inicial do paciente com MM pode variar, cabendo aos profissionais da atenção primária o encaminhamento à Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou ao Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) a partir das características epidemiológicas, da avaliação clínica e dos exames complementares. Em alguns casos, pacientes com sintomas agudos ou subagudos podem procurar a Rede de Urgência e Emergência, principalmente por fraturas, dores osteomusculares, infecções, fraqueza e perda de peso. Diante da suspeita clínica, estes pacientes devem ter seu referenciamento assegurado e, se necessário, serem transferidos ao hospital geral de referência.

O Ministério da Saúde, na Portaria nº 708 de 6 de agosto de 2015, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Mieloma Múltiplo. Nele há a seguinte

orientação quanto aos medicamentos que podem ser utilizados em primeira linha no tratamento do MM: “Os seguintes medicamentos possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorubicina, doxorubicina lipossomal, etoposide, melfalano, vincristina e talidomida”.

A estratégia de manutenção pós-transplante autólogo no mieloma múltiplo tem por objetivo prolongar a duração da resposta, retardar a progressão e, idealmente, impactar sobrevida global. Entre as opções estudadas, a lenalidomida é a terapia com melhor nível de evidência nesse cenário. No estudo CALGB 100104, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, pacientes com mieloma múltiplo submetidos a transplante autólogo receberam lenalidomida de manutenção versus placebo a partir de aproximadamente 100 dias após o transplante. Houve prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão, com tempo mediano até progressão de 46 meses no grupo lenalidomida versus 27 meses no grupo placebo, além de benefício em sobrevida global em seguimento posterior, ainda que às custas de maior toxicidade hematológica e aumento de neoplasias primárias secundárias. Esses achados consolidaram a lenalidomida como padrão internacional de manutenção pós-TMO autólogo.

Resultados semelhantes foram observados no estudo IFM 2005-02, também randomizado e controlado, no qual a lenalidomida de manutenção após transplante autólogo reduziu de forma relevante o risco de progressão, com ganho expressivo de sobrevida livre de progressão em comparação com placebo/observação. Embora naquele estudo o impacto em sobrevida global tenha sido menos evidente nas análises iniciais, o conjunto dos ensaios randomizados e metanálises subsequentes confirmou que a lenalidomida oferece o melhor balanço entre profundidade de resposta e duração do benefício entre as estratégias de manutenção estudadas até o momento.

No que se refere ao daratumumabe, a evidência em manutenção pós-transplante é mais recente e menos consolidada que a da lenalidomida isolada. No estudo CASSIOPEIA, ensaio fase III randomizado, aberto, a fase de manutenção comparou daratumumabe isolado versus observação em pacientes previamente tratados com indução/consolidação baseada em VTd com ou sem daratumumabe. Nessa análise, o daratumumabe em manutenção reduziu o risco de progressão ou morte em comparação com observação, demonstrando benefício em sobrevida livre de progressão. Entretanto, esse estudo não avaliou a combinação daratumumabe + lenalidomida, nem comparou diretamente daratumumabe com lenalidomida, de modo que seus resultados não permitem concluir superioridade da associação solicitada sobre a manutenção padrão com lenalidomida isolada. Além disso, o comparador foi observação, e não uma estratégia ativa já reconhecida como padrão.

A evidência mais diretamente relacionada ao esquema pleiteado de daratumumabe + lenalidomida vem do estudo AURIGA, ensaio fase III randomizado publicado em 2025, que comparou daratumumabe + lenalidomida versus lenalidomida isolada como manutenção após transplante autólogo em pacientes com doença residual mínima positiva. O estudo demonstrou maior taxa de conversão para MRD-negatividade com a combinação e também melhora de sobrevida livre de progressão em relação à lenalidomida isolada. Contudo, a estratégia combinada apresentou maior incidência de citopenias grau 3/4 e infecções, e o seguimento ainda é relativamente curto para afirmar ganho robusto de sobrevida global. Trata-se, portanto, de evidência promissora, mas ainda em consolidação, especialmente quando se analisa incorporação em sistema público com restrição orçamentária. Além disso, a população do AURIGA era composta por pacientes específicos, anti-CD38 naïve e selecionados por MRD positiva após transplante, o que limita a extrapolação universal para todos os pacientes em remissão pós-TMO.

As diretrizes internacionais refletem essa hierarquia de evidência. O NCCN mantém a lenalidomida como manutenção preferencial após transplante autólogo, reconhecendo outras estratégias em situações particulares, mas sem substituir a lenalidomida como padrão principal na maioria dos pacientes. Revisões recentes da ASH também reforçam que a lenalidomida permanece como o padrão estabelecido de manutenção, enquanto estratégias com daratumumabe, isolado ou em combinação, representam avanço importante, porém ainda dependem de maturação adicional de dados e melhor definição de quais subgrupos realmente obtêm benefício incremental clinicamente relevante.

Quanto à talidomida, ela foi uma das primeiras opções estudadas em manutenção pós-transplante e mostrou benefício em sobrevida livre de progressão em comparação à ausência de manutenção em diversos estudos e metanálises. Entretanto, seu uso prolongado é frequentemente limitado por toxicidade cumulativa, sobretudo neuropatia periférica, sedação, constipação e pior tolerabilidade global, razão pela qual foi progressivamente substituída pela lenalidomida em muitos países. Ainda assim, a talidomida permanece como alternativa viável em cenários nos quais a lenalidomida não está disponível no sistema de saúde, e sua existência como opção no SUS é relevante do ponto de vista de avaliação de necessidade, especialmente quando não há comprovação formal de contraindicação ou falha prévia a esse agente. Em outras palavras, a talidomida é inferior em robustez de evidência e tolerabilidade quando comparada à lenalidomida, mas não é destituída de eficácia.

No caso concreto, há um elemento clínico importante: o paciente apresentou baixa tolerabilidade ao bortezomibe com pancitopenia, levando à suspensão da manutenção. Esse dado favorece a busca de estratégia alternativa ao inibidor de proteassoma. Todavia, a documentação apresentada não descreve citopenias basais atuais, status de recuperação medular, grau da toxicidade, duração da pancitopenia, avaliação de reserva

hematopoética, citogenética de risco, status de MRD, nem eventual contraindicação formal à talidomida. Isso é particularmente relevante porque tanto a lenalidomida quanto o daratumumabe também podem cursar com citopenias e infecções, e o AURIGA mostrou aumento de toxicidade hematológica com a combinação. Assim, embora a solicitação tenha plausibilidade farmacológica e respaldo científico parcial, a vantagem da associação solicitada sobre alternativas mais acessíveis depende de uma caracterização clínica mais precisa do risco/benefício individual.

Em síntese, a literatura de maior qualidade demonstra, de forma consistente, que lenalidomida isolada é o padrão de manutenção pós-transplante com melhor nível de evidência, incluindo ganho em sobrevida livre de progressão e suporte para benefício em sobrevida global. O daratumumabe agrega benefício em estudos mais recentes, e a combinação daratumumabe + lenalidomida já mostrou melhora em MRD-negatividade e PFS versus lenalidomida isolada, mas ainda sem comprovação madura de ganho de sobrevida global e com maior custo e maior toxicidade hematológica. Já a talidomida, embora menos eficaz e menos tolerável, permanece como opção ativa disponível no SUS. Portanto, do ponto de vista estritamente técnico-científico, a evidência favorece fortemente a lenalidomida como manutenção pós-TMO, mas não estabelece de forma definitiva a superioridade necessária da associação daratumumabe + lenalidomida sobre estratégias já disponíveis no SUS para justificar sua priorização obrigatória na ausência de falha ou contraindicação documentada à talidomida.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O uso de lenalidomida como manutenção pode prolongar significativamente a sobrevida livre de progressão e aumentar a duração da resposta após transplante autólogo. Contudo, não há evidência robusta de que a associação com daratumumabe proporcione benefício adicional suficiente que justifique sua adoção como padrão fora de protocolos específicos.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta mieloma múltiplo tratado com esquema CyBorD seguido de transplante autólogo, com posterior manutenção com bortezomibe, interrompida devido a toxicidade hematológica.

Embora a lenalidomida possua evidência científica robusta como terapia de manutenção pós-transplante, a tecnologia solicitada envolve associação com daratumumabe, estratégia de alto custo que não está incorporada ao SUS.

Além disso, existe alternativa terapêutica disponível na rede pública, representada pela talidomida, que pode ser utilizada como manutenção após transplante autólogo e cuja falha ou contraindicação não foi documentada no caso analisado.

Diante da existência de alternativa disponível no SUS e da ausência de demonstração de impossibilidade de seu uso, não se justifica tecnicamente a concessão da tecnologia solicitada neste momento.

Portanto este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda.

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, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2016;375:1319–1331. DOI: 10.1056/NEJMoa1607751
2. Usmani SZ et al. Daratumumab-based treatments: long-term outcomes from POLLUX and CASTOR. Haematologica. 2021;106(10):2520–2529. DOI: 10.3324/haematol.2020.278309
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple Myeloma. Version 2024.
4. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory multiple myeloma. Acesso em junho/2025.
5. [Martin Stork¹](#), [Ivan Spicka²](#), [Jakub Radocha³](#), [Jiri Minarik⁴](#), [Tomas Jelinek⁵](#), [Alexandra Jungova⁶](#), [Petr Pavlicek⁷](#), [Lenka Pospisilova⁸](#), [Frantisek Sedlak²](#), [Jan Straub²](#), [Tomas Pika⁴](#), [Zdenka Knechtova¹](#), [Anna Fidrichova¹](#), [Ivanna Boichuk¹](#), [Sabina Sevcikova⁹](#), [Vladimir Maisnar³](#), [Roman Hajek⁵](#), [Ludek Pour^{10 11}](#). Daratumumab with lenalidomide and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma patients - real world evidence analysis. Ann Hematol. 2023 Jun;102(6):1501-1511.
6. [Larysa Sanchez](#), [Mu Cheng](#), [Dasha Cherepanov](#), [Maral DerSarkissian](#), [Dawn Marie Stull](#), [Fei Huang](#), [Annalise Hilts](#), [Justin Chun](#), [Mei Sheng Duh](#), Sikander Ailawadhi. Comparative Effectiveness of Lenalidomide/Dexamethasone-Based Triplet Regimens for Treatment of Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma in Subgroups Defined By Cytogenetic Risk. [Blood. Volume 140, Issue Supplement 1](#) November 15 2022

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório técnico: Daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230725_relatorio_tecnico_daratumumabe.pdf.
8. BADROS, A. Z. et al. Daratumumab with lenalidomide as maintenance after transplant in newly diagnosed multiple myeloma: the AURIGA study. Blood, v. 145, n. 3, p. 300-310, 16 jan. 2025. doi: [10.1182/blood.2024025170](https://doi.org/10.1182/blood.2024025170).

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.