

NOTA TÉCNICA Nº 4056/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000637-97.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 27/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/07/1961 – 64 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo – CID C90.0

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

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 1800 mg - Aplicar 1800 mg SC nos dias D1, 8,15,22 nos ciclos 1 e 2 Aplicar 1800 mg SC nos dias D1, D15 nos ciclos 3 a 6 Aplicar 1800 mg SC no D1 a partir do ciclo 7 até progressão Ciclos de 28 dias	Daratumumabe	1123634140044	NÃO	CONFORME CACON E UNACON*	BIOLÓGICO
LENALIDOMIDA 25mg - Tomar 1 comp VO de D1 a D21, pausa de 7 dias, a cada 28 dias	Lenalidomida	1514300810145			AMBOS

*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\$20195,78	Aplicar 1800 mg SC nos dias D1, 8,15,22 nos ciclos 1 e 2 Aplicar 1800 mg SC nos dias D1, D15 nos ciclos 3 a 6 Aplicar 1800 mg SC no D1 a partir do ciclo 7 até progressão Ciclos de 28 dias	R\$484.698,72
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21	R\$11545,24	Tomar 1 comp VO de D1 a D21, pausa de 7 dias, a cada 28 dias	R\$150.088,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$634.786,84	

* 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 MAIO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: A CONITEC já avaliou tecnologias envolvendo: daratumumabe E lenalidomida terapias para mieloma múltiplo recidivado/refratário. Até o momento, o acesso no SUS permanece limitado em diversos cenários terapêuticos devido principalmente a: impacto orçamentário, custo elevado, complexidade de incorporação progressiva.

() RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO



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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O paciente apresenta mieloma múltiplo recidivado/refratário, com histórico de múltiplas linhas terapêuticas e resposta insuficiente aos principais esquemas disponíveis no SUS. Foi tratado inicialmente com VCD, obtendo apenas resposta mínima; posteriormente houve troca para VTD, com necessidade de redução de dose do bortezomibe por neutropenia. Evoluiu ainda com falha de mobilização para transplante autólogo, recebeu talidomida, posteriormente foi submetido a TCTH autólogo, realizou consolidação com VTD, manutenção com talidomida e, diante de nova progressão, recebeu nova linha com VCD, permanecendo sem resposta adequada. Esse percurso caracteriza doença de comportamento refratário, exposta a inibidor de proteassoma, imunomodulador e transplante autólogo, com baixa probabilidade de benefício sustentado com repetição de esquemas já utilizados.

O daratumumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD38, alvo amplamente expresso nos plasmócitos malignos. Seu mecanismo de ação envolve citotoxicidade celular dependente de anticorpo, citotoxicidade dependente de complemento, fagocitose celular dependente de anticorpo, apoptose direta e modulação do microambiente imune. A lenalidomida, por sua vez, é um imunomodulador com ação antitumoral direta e imunoestimuladora, potencializando a atividade de células NK e linfócitos T. A combinação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona possui racional biológico forte, pois associa imunoterapia anti-CD38 com agente imunomodulador, aumentando profundidade e duração da resposta.

A principal evidência para o esquema daratumumabe + lenalidomida + dexametasona (DRd) no mieloma múltiplo recidivado/refratário vem do estudo POLLUX, ensaio clínico fase III, randomizado, que comparou DRd versus lenalidomida + dexametasona (Rd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma linha prévia. O estudo demonstrou redução significativa do risco de progressão ou morte com a adição do daratumumabe, além de maiores taxas de resposta global, resposta completa ou melhor e negatificação de doença residual mínima. Em seguimento prolongado, o benefício em sobrevida livre de progressão permaneceu sustentado, demonstrando controle mais duradouro da doença com DRd em comparação ao regime sem daratumumabe.

A profundidade da resposta observada no POLLUX é particularmente relevante. Pacientes tratados com DRd apresentaram maior proporção de respostas completas e maior taxa de doença residual mínima negativa, marcador associado a maior duração de remissão e melhor prognóstico em mieloma múltiplo. Em um paciente com histórico de respostas mínimas ou insuficientes aos esquemas prévios, a escolha de uma combinação capaz de induzir respostas mais profundas é clinicamente apropriada.

A aplicabilidade ao caso é elevada, pois o paciente já recebeu esquemas contendo bortezomibe, talidomida, ciclofosfamida, dexametasona e transplante autólogo, permanecendo com doença ativa. A repetição de VCD ou VTD, já utilizados sem resposta adequada sustentada e com toxicidade hematológica, apresenta baixa probabilidade de benefício. O DRd oferece mecanismo terapêutico diferente, especialmente pela introdução do anti-CD38, classe ainda não utilizada no histórico descrito.

Do ponto de vista de segurança, o daratumumabe está associado principalmente a reações infusionais, sobretudo nas primeiras administrações, além de maior risco de infecções respiratórias, neutropenia e interferência em testes imuno-hematológicos. A lenalidomida pode causar neutropenia, trombocitopenia, rash, fadiga, diarreia e aumento de risco trombótico, exigindo profilaxia antitrombótica conforme risco individual. Em paciente com mieloma previamente tratado e histórico de neutropenia com bortezomibe, é necessária monitorização hematológica rigorosa, mas o perfil de toxicidade do esquema é bem conhecido e manejável em ambiente especializado.

Comparado às alternativas convencionais disponíveis no SUS, o esquema solicitado apresenta maior robustez científica no cenário de doença recidivada/refratária. O paciente já foi exposto às principais opções usuais, incluindo talidomida e bortezomibe, com ausência de resposta satisfatória. Assim, a manutenção de estratégias convencionais repetidas tende a prolongar tratamento ineficaz, com risco de progressão, complicações ósseas, anemia, insuficiência renal, hipercalcemia e infecções.

A principal limitação da evidência é que o POLLUX avaliou DRd em população heterogênea e nem todos os pacientes tinham histórico exatamente igual ao deste caso, especialmente em relação ao uso prévio extensivo de talidomida/bortezomibe e transplante. No entanto, o cenário geral de mieloma recidivado/refratário após terapias prévias é diretamente compatível, e a introdução de uma classe nova, como anti-CD38, é coerente com o princípio terapêutico de troca de mecanismo de ação após refratariedade.

Dessa forma, as evidências disponíveis sustentam que daratumumabe associado à lenalidomida e dexametasona é uma estratégia eficaz, com benefício em sobrevida livre de progressão, maior profundidade de resposta e melhor controle tumoral em mieloma múltiplo recidivado/refratário. No caso concreto, a indicação é tecnicamente fundamentada pela falha de múltiplas linhas prévias e pela ausência de resposta adequada ao tratamento atualmente em curso.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Prolongamento da sobrevida livre de progressão
- Maior profundidade de resposta
- Controle prolongado da doença
- Potencial melhora de qualidade de vida

Redução da progressão tumoral

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta mieloma múltiplo recidivado/refratário, já submetido a múltiplas estratégias terapêuticas, incluindo VCD, VTD, talidomida, TCTH autólogo, consolidação com VTD, manutenção com talidomida e nova linha com VCD, mantendo ausência de resposta adequada. Esse histórico demonstra doença biologicamente resistente e baixa probabilidade de benefício com repetição de esquemas convencionais já utilizados.

As evidências científicas, especialmente o estudo POLLUX, demonstram que a associação de daratumumabe + lenalidomida + dexametasona promove benefício significativo em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário, com aumento da taxa de resposta, maior profundidade de resposta, maior negativação de doença residual mínima e prolongamento da sobrevida livre de progressão.

No caso concreto, a introdução do daratumumabe, classe ainda não utilizada segundo o histórico apresentado, oferece mecanismo terapêutico distinto e maior potencial de controle da doença. A associação com lenalidomida é biologicamente racional e respaldada por evidência de alto nível, especialmente em pacientes previamente expostos a bortezomibe e talidomida.

Embora o tratamento exija monitorização para citopenias, infecções, reações infusionais e risco trombótico, o perfil de segurança é conhecido e manejável. Diante da refratariedade progressiva, da ausência de resposta ao tratamento atual e da inexistência de alternativa convencional equivalente com eficácia semelhante, conclui-se que o uso de daratumumabe associado à lenalidomida é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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.

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, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma (POLLUX). NEJM
2. NCCN Guidelines – Multiple Myeloma
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Multiple Myeloma
4. IMWG Recommendations
5. Moreau P et al. Treatment of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Blood

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.