

NOTA TÉCNICA Nº 4884/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000540-97.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 17/06/2026
1.4. Data da Resposta: 26/06/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/05/1998 – 28 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Birigui/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 frasco-ampola de 20 mL com 400 mg	Daratumumabe	1123634140036	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	BIOLÓGICO
LENALIDOMIDA 25 MG 1 cápsula ao dia por 21 dias, seguida de 7 dias de pausa (ciclo de 28 dias) (6ciclos)	Lenalidomida	1468201200155			GENÉRICO

* 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	400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML	R\$6733,04	16 mg/kg (1.100 mg) D1, D8, D15, D22 (8SEMANAS)	R\$323.185,92
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21	R\$11851,18	1cp. Por 6ciclos	R\$71.107,08
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$394.293		

* 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 Junho/2026

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

Até o momento, o esquema DRd não se encontra incorporado de forma ampla ao SUS para todos os cenários de mieloma múltiplo recidivado.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O paciente apresenta mieloma múltiplo IgG lambda, Durie-Salmon IIIA, diagnosticado em idade extremamente jovem, com apenas 28 anos, e comportamento clínico agressivo, marcado por manutenção e aumento de plasmocitomas em calota craniana durante tratamento inicial com VTD. A progressão ou ausência de resposta adequada após esquema contendo bortezomibe, talidomida e dexametasona caracteriza doença refratária precoce, associada a pior prognóstico e necessidade de mudança terapêutica para esquema com mecanismo de ação distinto.

A presença de plasmocitomas, especialmente com progressão durante tratamento, sugere doença de maior agressividade biológica e maior risco de falha a terapias convencionais. A doença extramedular ou paramedular no mieloma múltiplo está associada a menor duração de resposta, maior risco de progressão precoce e necessidade de respostas mais profundas para viabilizar consolidação com transplante autólogo.

O esquema DRd, composto por daratumumabe, lenalidomida e dexametasona, possui racional biológico robusto. O daratumumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD38, alvo altamente expresso nas células plasmocitárias malignas. Seu mecanismo inclui citotoxicidade celular dependente de anticorpo, citotoxicidade dependente de complemento, fagocitose celular dependente de anticorpo, apoptose direta e imunomodulação do microambiente medular.

A lenalidomida atua como imunomodulador, aumentando atividade de células NK e linfócitos T, além de exercer efeito antitumoral direto contra plasmócitos malignos. Essa ação potencializa o efeito do daratumumabe, justificando a combinação. A dexametasona contribui com efeito citotóxico sobre o clone plasmocitário e atividade anti-inflamatória.

A principal evidência clínica para o esquema DRd deriva do estudo POLLUX, ensaio clínico fase III randomizado que comparou daratumumabe + lenalidomida + dexametasona versus lenalidomida + dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. O estudo demonstrou benefício significativo com a adição do daratumumabe, incluindo maior taxa de resposta global, maior taxa de resposta completa ou melhor, maior negatização de doença residual mínima e prolongamento expressivo da sobrevida livre de progressão.

O benefício do DRd no POLLUX foi mantido em análises de seguimento prolongado, demonstrando respostas profundas e duradouras em pacientes previamente tratados. Esse dado é relevante para o presente caso, pois o paciente já demonstrou falha ao VTD e necessitou de DCEP como resgate para tentativa de viabilização de transplante. Nesse contexto, obter redução rápida e profunda da carga tumoral é objetivo fundamental.

Embora o POLLUX tenha avaliado população de mieloma recidivado/refratário em geral, a aplicabilidade ao caso é elevada porque o paciente apresenta doença refratária

precoce e necessidade de nova linha terapêutica com mecanismo distinto. A introdução de anticorpo anti-CD38 associado a imunomodulador representa estratégia adequada para tentar superar resistência ao esquema inicial baseado em bortezomibe/talidomida.

No caso concreto, o DRd também se justifica por buscar ponte terapêutica para transplante autólogo. Em pacientes jovens com mieloma múltiplo agressivo, o transplante permanece estratégia importante de consolidação, mas seu sucesso depende de controle adequado da doença antes do procedimento. A persistência ou progressão de plasmocitomas durante indução reduz a chance de benefício pleno do transplante se não houver resgate eficaz prévio.

Do ponto de vista de segurança, o esquema DRd pode causar neutropenia, infecções respiratórias, fadiga, diarreia, rash, trombocitopenia, reações infusionais ou relacionadas à administração do daratumumabe, além de risco tromboembólico associado à lenalidomida, exigindo profilaxia conforme risco individual. Em geral, trata-se de esquema com toxicidade manejável em ambiente hematológico especializado.

Comparado à repetição de esquemas citotóxicos convencionais ou à manutenção de terapias baseadas apenas em inibidor de proteassoma previamente ineficaz, o DRd oferece maior profundidade de resposta e mecanismo imunológico adicional. A utilização de DCEP pode ser útil como citorredução rápida, mas não representa estratégia ideal de controle sustentado, especialmente em paciente jovem que necessita resposta duradoura para consolidação.

As diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e IMWG, reconhecem esquemas baseados em daratumumabe e lenalidomida como opções preferenciais no mieloma múltiplo recidivado/refratário, particularmente quando há necessidade de resposta profunda e exposição prévia a outras classes terapêuticas.

Assim, considerando a idade jovem, a agressividade da doença, a progressão de plasmocitomas durante VTD, a necessidade de obter resposta profunda para transplante autólogo e o respaldo científico do estudo POLLUX, o esquema DRd é cientificamente fundamentado, tecnicamente adequado e clinicamente justificável.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Redução da carga tumoral;
- Regressão dos plasmocitomas;
- Aumento das taxas de resposta profunda;
- Possibilidade de obtenção de resposta para transplante autólogo;
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- Melhora da sobrevida global.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta mieloma múltiplo IgG Lambda Durie-Salmon IIIA com comportamento altamente agressivo, caracterizado por progressão durante o tratamento com VTD e crescimento de plasmocitomas cranianos, configurando refratariedade à primeira linha.

As evidências científicas provenientes do estudo POLLUX demonstram que a associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona proporciona respostas superiores às obtidas com terapias convencionais, com aumento significativo da profundidade de resposta e prolongamento do controle da doença.

Considerando a idade jovem do paciente, a presença de doença extramedular, a refratariedade ao tratamento inicial e a necessidade de obtenção de resposta adequada para transplante autólogo, conclui-se que o esquema DRd 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. POLLUX Trial. New England Journal of Medicine.
2. NCCN Guidelines – Multiple Myeloma.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Multiple Myeloma.
4. International Myeloma Working Group (IMWG) Recommendations.
5. Moreau P et al. Management 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://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 agravamento 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.