

Nota Técnica 540396

Data de conclusão: 10/07/2026 09:02:57

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/03/1946

Idade: 80 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gália/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001178-33.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 540396-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios e prescrição médica

- Relatório médico de 2025 com diagnóstico de mieloma múltiplo desde 2022, tratamentos prévios realizados (protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomib) e indicação atual de tratamento com daratumumabe e lenalidomida (página 1 do segundo arquivo);
- Prescrição médica de junho de 2026 de daratumumabe 800 mg endovenoso e lenalidomida 25 mg via oral (página 1 do terceiro arquivo);
- Relatório médico atualizado de junho de 2026 (página 1 do quarto arquivo);

Exames complementares

- Imunofenotipagem de medula óssea de 2021 compatível com infiltração medular por neoplasia plasmocitária (página 11 do segundo arquivo);
- Mielograma de 2022 compatível com remissão molecular do mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo);
- Imunofenotipagem de medula óssea de 2023 sem evidência de infiltração medular por clone plasmático anômalo (página 4 do segundo arquivo).

OBS: não consta nos autos exames complementares atuais demonstrando progressão de doença.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: endovenoso

Posologia: 800 mg EV semanal no C1-C2
800 mg EV quinzenal no C3-6
800 mg EV mensal do C7 em diante

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DARATUMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS os anticorpos monoclonais anti-CD38 não estão disponíveis, na saúde suplementar temos daratumumabe e isatuximabe.
No SUS o único imunomodulador disponível é a talidomida. Na saúde suplementar há lenalidomida e pomalidomida, e outras classes terapêuticas como biespecíficos (talquetamabe, teclsitamabe, elranatamabe).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DARATUMUMABE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

Marca Comercial: Danlivi

Apresentação: 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML

Preço de Fábrica: 31.803,86

Preço Máximo de Venda ao Governo: 20.195,78

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: 800 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 80.783,12

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo mensal semanal R\$ 80.783,12; quinzenal R\$ 40.391,56, custo anual estimado do 1o ano R\$444.307,16, anos seguintes R\$ 242.349,36

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DARATUMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Mieloma Múltiplo é uma neoplasia que acomete a medula óssea que encontra-se infiltrada por células neoplásicas derivadas dos plasmócitos anômalos. Os pacientes apresentam anemia, fraturas patológicas, insuficiência renal e alterações do cálcio.

Embora seja considerada uma doença incurável, com o advento de novas terapias os pacientes tem apresentado longos períodos de sobrevida global.

Os pacientes com doença recidivada e refratária podem ser resgatados com diferentes esquemas terapêuticos, sendo a associação de anticorpo monoclonal com agentes imunomoduladores de segunda geração uma das principais opções terapêuticas aprovadas no Brasil

O estudo POLLUX foi um ensaio clínico de fase III, multicêntrico, randomizado e aberto, que avaliou a adição de daratumumabe ao regime padrão composto por lenalidomida e dexametasona (Rd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR) que haviam recebido ao menos uma linha prévia de tratamento. Um total de 569 pacientes foi

randomizado na proporção 1:1 para receber daratumumabe + Rd (D-Rd) ou Rd isolado, sendo o daratumumabe administrado por via intravenosa na dose de 16 mg/kg semanalmente nos ciclos 1 e 2, a cada 2 semanas do ciclo 3 ao 6, e mensalmente a partir do ciclo 7, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (SLP) avaliada por revisão independente, com desfechos secundários incluindo taxa de resposta global (ORR), profundidade de resposta (VGPR, CR e MRD), sobrevida global (SG) e segurança. Após uma mediana de acompanhamento inicial de 13,5 meses, a SLP mediana não havia sido alcançada no braço D-Rd, em contraste com 17,4 meses no braço Rd (HR 0,37; IC 95% 0,27–0,52; $p < 0,001$), representando uma redução de 63% no risco de progressão ou morte. Com seguimento prolongado de 79,7 meses, o benefício de SLP manteve-se substancial, com mediana de 44,5 meses para D-Rd versus 17,5 meses para Rd (HR 0,44; IC 95% 0,35–0,55).

A sobrevida global (SG), desfecho secundário, também mostrou vantagem clinicamente significativa com o esquema D-Rd. Após seguimento de mais de 6,5 anos, a mediana de SG foi de 67,6 meses no grupo D-Rd, comparada a 51,8 meses no grupo Rd, com redução de 32% no risco de morte (HR 0,68; IC 95% 0,53–0,86; $p = 0,0013$). Esse benefício foi consistente em todos os subgrupos analisados, incluindo pacientes refratários a bortezomibe, com alto risco citogenético e idosos (>65 anos).

As taxas de resposta global (ORR) foram significativamente superiores no braço D-Rd (93%) comparadas ao braço Rd (76%, $p < 0,001$). A proporção de pacientes com resposta completa (CR) ou melhor foi de 56% no D-Rd contra 23% no Rd, e a taxa de resposta muito boa parcial (VGPR) atingiu 79% versus 49%, respectivamente. A negatividade de doença residual mínima (MRD) avaliada por citometria de alta sensibilidade (10^{-5}) foi alcançada em 30% dos pacientes no D-Rd contra 5% no Rd, refletindo respostas mais profundas e duradouras. A duração mediana da resposta também foi consideravelmente maior no braço com daratumumabe.

O perfil de segurança do D-Rd foi compatível com os dados previamente conhecidos. Os eventos adversos grau 3-4 mais frequentes foram neutropenia (51% vs 35%), infecções (29% vs 23%), anemia (12% vs 20%) e trombocitopenia (13% vs 14%). As reações infusionais ocorreram em aproximadamente 48% dos pacientes, majoritariamente durante a primeira infusão, e foram predominantemente de grau 1-2, manejáveis com medidas padrão de pré-medicação e ajuste de infusão. Não foram observados novos sinais de toxicidade com o seguimento prolongado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O daratumumabe, anticorpo monoclonal anti-CD38, quando associado à lenalidomida e dexametasona (esquema DRd), proporciona benefício clínico no tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário, especialmente em pacientes previamente expostos a uma ou mais linhas terapêuticas.

A utilização desse regime está associada a aumento das taxas de resposta global, com maior proporção de respostas profundas, incluindo respostas completas e respostas completas rigorosas, além de maior frequência de negativação de doença residual mínima, refletindo maior profundidade de resposta. Observa-se também prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão, com redução consistente do risco de progressão da doença ou óbito, bem como tendência à melhora da sobrevida global em análises com seguimento mais prolongado. Além disso, o esquema DRd promove controle mais duradouro da doença, retardando a necessidade de novas linhas de tratamento, e contribui para melhora de desfechos clínicos e sintomáticos, como redução de anemia, dor óssea e eventos relacionados ao esqueleto, com impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes.

Esses benefícios são sustentados por evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados de fase III, especialmente o estudo POLLUX, que demonstrou superioridade do

regime contendo daratumumabe em comparação ao tratamento padrão com lenalidomida e dexametasona isoladamente, consolidando o esquema DRd como uma opção terapêutica eficaz nesse cenário.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o daratumumabe em diferentes cenários terapêuticos para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR), tendo recomendado, em todas as análises concluídas até o momento, a não incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

Inicialmente, a Conitec recomendou a não incorporação do daratumumabe em monoterapia ou em associação a outras terapias antineoplásicas para o controle do MMRR. Esse tema foi discutido na 104ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 08 e 09/12/2021, com decisão final publicada em 14/03/2022. Na ocasião, o Plenário considerou, entre outros aspectos, os resultados de efetividade clínica disponíveis e, principalmente, os indicadores de eficiência, destacando-se a estimativa de impacto orçamentário elevado para o sistema de saúde em caso de incorporação da tecnologia.

Posteriormente, a Conitec também avaliou o daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que haviam recebido uma única linha prévia de tratamento no SUS. Esse processo foi igualmente encerrado com decisão de não incorporação, formalizada em 20/10/2023, mantendo-se como principal justificativa a relação custo-efetividade considerada desfavorável frente às alternativas já disponíveis no sistema público.

Dessa forma, até o presente momento, não há recomendação favorável da Conitec para a incorporação do daratumumabe no SUS em nenhum dos cenários avaliados para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DARATUMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de mieloma múltiplo, conforme relatórios médicos constantes dos autos, com documentação inicial demonstrando imunofenotipagem de medula óssea realizada em 2021, compatível com infiltração medular por neoplasia plasmocitária (página 11 do segundo arquivo);

CONSIDERANDO tratar-se de paciente do sexo feminino, com 80 anos, diagnosticada em 2022, previamente tratada com o protocolo Z-VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona), seguido de manutenção com bortezomibe, apresentando indicação atual de daratumumabe associado à lenalidomida, conforme relatórios médicos de 2025 e junho de 2026 (página 1 do segundo e do quarto arquivos);

CONSIDERANDO que a prescrição médica de junho de 2026 indica o uso de daratumumabe 800 mg por via endovenosa em associação à lenalidomida 25 mg por via oral, caracterizando proposta de nova linha terapêutica para doença presumidamente recidivada ou refratária (página 1 do terceiro arquivo);

CONSIDERANDO que os exames complementares mais recentes constantes nos autos não demonstram atividade da doença, havendo mielograma de 2022 evidenciando remissão molecular do mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo) e imunofenotipagem de medula óssea de 2023 sem evidência de infiltração por clone plasmocitário anômalo (página 4 do

segundo arquivo);

CONSIDERANDO a ausência de exames complementares atuais que comprovem recidiva ou progressão da doença, não constando nos autos eletroforese de proteínas séricas e urinárias, imunofixação, dosagem de cadeias leves livres, mielograma, biópsia de medula óssea ou exames de imagem recentes que justifiquem a mudança da estratégia terapêutica;

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) elabora seus pareceres exclusivamente com base na documentação constante dos autos, não possuindo acesso ao prontuário eletrônico, evolução clínica completa ou avaliação presencial da paciente;

CONSIDERANDO que o daratumumabe possui registro na ANVISA para o tratamento do mieloma múltiplo e apresenta eficácia clínica comprovada em ensaios clínicos randomizados, como os estudos CASTOR e POLLUX, além de revisões sistemáticas e diretrizes internacionais, com melhora da sobrevida livre de progressão e das taxas de resposta;

CONSIDERANDO que a tecnologia em questão atende aos critérios de evidência científica estabelecidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, encontrando respaldo em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e diretrizes internacionais consolidadas;

CONSIDERANDO, entretanto, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou o daratumumabe para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário e emitiu recomendação desfavorável à sua incorporação, em razão da ausência de custo-efetividade favorável e do elevado impacto orçamentário para o SUS;

CONSIDERANDO, ainda, que a adequada indicação do daratumumabe pressupõe a demonstração objetiva de recidiva ou refratariedade da doença, mediante documentação clínica e laboratorial atualizada, requisito que não se encontra preenchido nos presentes autos;

CONCLUI-SE, portanto, por parecer técnico **NÃO FAVORÁVEL** ao fornecimento do daratumumabe, considerando que, embora a tecnologia apresente eficácia clínica comprovada e respaldo em evidências científicas de alto nível, não foram apresentados exames complementares atuais capazes de demonstrar a progressão ou recidiva do mieloma múltiplo, impossibilitando a confirmação da indicação terapêutica no caso concreto. Soma-se a isso a existência de recomendação desfavorável da CONITEC para sua incorporação ao Sistema Único de Saúde, permanecendo vigente a decisão administrativa para essa indicação terapêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

- Chari A, Martinez-Lopez J, Mateos MV, Bladé J, Benboubker L, Oriol A, Arnulf B, Rodriguez-Otero P, Pineiro L, Jakubowiak A, de Boer C, Wang J, Clemens PL, Ukropec J, Schechter J, Lonial S, Moreau P. Daratumumab plus carfilzomib and dexamethasone in patients with relapsed or refractory multiple myeloma. *Blood*. 2019;134(5):421–431.
- Landgren O, Sonneveld P, Jakubowiak A, Mohty M, Iskander KS, Mezzi K, Siegel DS. Carfilzomib with immunomodulatory drugs for the treatment of newly diagnosed multiple myeloma. *Leukemia*. 2019;33(9):2127–2141.
- Spencer A, Lentzsch S, Weisel K, Avet-Loiseau H, Mark TM, Spicka I, Masszi T, Lauri B, Levin MD, Bosi A, Hungria V, Cavo M, Lee JJ, Nooka AK, Quach H, Lee C, Barreto

W, Corradini P, Min CK, Scott EC, Chanan-Khan AA, Horvath N, Capra M, Beksac M, Ovilla R, Jo JC, Shin HJ, Sonneveld P, Soong D, Casneuf T, Chiu C, Amin H, Qi M, Thiagarajah P, Sasser AK, Schechter JM, Mateos MV. Daratumumab plus bortezomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma: updated analysis of CASTOR. *Haematologica*. 2018;103(12):2079–2087.

- Weisel K, Ludwig H, Rieth A, Lebioda A, Goldschmidt H. Health-related quality of life of carfilzomib- and daratumumab-based therapies in patients with relapsed/refractory multiple myeloma based on German benefit assessment data. *Qual Life Res*. 2020;29(1):69–79.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: **Nota 1:** Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Não foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (página 7 do primeiro arquivo).

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pleiteada, para a presente indicação clínica, pendente de análise pela CONITEC.

Nota 5: Em atenção aos quesitos judiciais (páginas 15 e 16 do primeiro arquivo):

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

O daratumumabe não possui incorporação vigente ao SUS para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Em relação à lenalidomida, sua incorporação foi aprovada pela CONITEC apenas para tratamento de manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, conforme Portaria SCTIE/MS nº 26, de 28 de maio de 2026, não abrangendo o uso em associação ao daratumumabe para mieloma múltiplo recidivado ou refratário, situação clínica da presente paciente.

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. O relatório médico fundamenta a indicação no estudo POLLUX, que avaliou a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona (DRd), demonstrando benefício em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Além disso, existem ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas, metanálises e diretrizes internacionais que sustentam esse esquema terapêutico. Entretanto, embora haja evidências científicas robustas, a CONITEC manteve recomendação desfavorável para incorporação do daratumumabe nesse cenário e, no presente caso, não foram apresentados exames complementares atuais que comprovem a progressão da doença.

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

A documentação demonstra utilização prévia do protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomibe. O relatório médico informa progressão clínica e indica nova linha terapêutica com daratumumabe, lenalidomida e dexametasona. Entretanto, a ausência de exames complementares atuais impede confirmar objetivamente a recidiva da doença e avaliar se todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS foram efetivamente esgotadas para a situação clínica atual.

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

O daratumumabe possui registro na ANVISA para tratamento do mieloma múltiplo em diferentes linhas terapêuticas, incluindo pacientes recém-diagnosticados e pacientes com doença recidivada ou refratária, em associação a lenalidomida, bortezomibe, carfilzomibe e outros esquemas previstos em bula. A lenalidomida possui registro para tratamento do mieloma múltiplo em diferentes cenários terapêuticos, incluindo manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas e em associação a outros medicamentos para doença recidivada ou refratária.

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

Sim. A associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Não. Tanto o daratumumabe quanto a lenalidomida possuem aprovação da ANVISA para utilização no mieloma múltiplo recidivado ou refratário, não configurando uso off-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?

Sim. Destaca-se o estudo POLLUX, ensaio clínico randomizado de fase III, que avaliou especificamente a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona, demonstrando melhora significativa da sobrevida livre de progressão, maior taxa de resposta global, maior negatização de doença residual mínima e benefício em sobrevida global quando comparado ao esquema com lenalidomida e dexametasona isoladamente.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. O esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais utilizados em pacientes previamente tratados, com aumento das taxas de resposta e prolongamento da sobrevida livre de progressão.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Os dados de seguimento do estudo POLLUX demonstraram ganho estatisticamente significativo em sobrevida global para pacientes tratados com daratumumabe associado à lenalidomida e dexametasona.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. O estudo POLLUX demonstrou redução significativa do risco de progressão da doença ou óbito, com prolongamento da sobrevida livre de progressão em comparação ao tratamento sem daratumumabe.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. O melhor controle da doença, a maior duração da resposta e o atraso na progressão clínica proporcionam melhora dos desfechos clínicos e da qualidade de vida dos pacientes tratados.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. O esquema DRd (daratumumabe, lenalidomida e dexametasona) é recomendado pelas principais diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e International Myeloma Working Group.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim. A associação encontra-se prevista nas indicações aprovadas pela ANVISA.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. O esquema terapêutico é respaldado por ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas, metanálises e diretrizes internacionais.

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

As evidências científicas demonstram que a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona proporciona ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão em comparação aos esquemas sem daratumumabe. Ressalta-se, ainda, que o SUS não disponibiliza esquema terapêutico equivalente ao DRd para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

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

Não existem estudos que comparem diretamente o esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona com todas as terapias previamente utilizadas especificamente por esta paciente (protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomibe). Contudo, as evidências científicas demonstram que o esquema DRd proporciona ganho de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão em pacientes previamente tratados com uma ou mais linhas terapêuticas. No caso concreto, entretanto, não foram apresentados exames complementares atuais que demonstrem a recidiva ou progressão do mieloma múltiplo, impossibilitando confirmar objetivamente a indicação da nova linha terapêutica no momento da solicitação.

Tecnologia 540396-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios e prescrição médica

- Relatório médico de 2025 com diagnóstico de mieloma múltiplo desde 2022, tratamentos prévios realizados (protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomib) e indicação atual de tratamento com daratumumabe e lenalidomida (página 1 do segundo arquivo);
- Prescrição médica de junho de 2026 de daratumumabe 800 mg endovenoso e lenalidomida 25 mg via oral (página 1 do terceiro arquivo);
- Relatório médico atualizado de junho de 2026 (página 1 do quarto arquivo);

Exames complementares

- Imunofenotipagem de medula óssea de 2021 compatível com infiltração medular por neoplasia plasmocitária (página 11 do segundo arquivo);
- Mielograma de 2022 compatível com remissão molecular do mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo);
- Imunofenotipagem de medula óssea de 2023 sem evidência de infiltração medular por clone plasmático anômalo (página 4 do segundo arquivo).

OBS: não consta nos autos exames complementares atuais demonstrando progressão de doença.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA

Via de administração: VO

Posologia: 25mg VO 1x dia d1-21

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No âmbito do SUS, estão disponíveis os imunomoduladores talidomida e recentemente a lenalidomida. Na saúde suplementar, além desses agentes, há disponibilidade da pomalidomida e de terapias mais recentes para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, incluindo anticorpos biespecíficos direcionados ao BCMA ou GPRC5D, como teclistamabe, elranatamabe e talquetamabe.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Referência: REVLIMID

Similares: LENANGIO, NUVYOR

Genéricos:
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LENALIDOMIDA
Laboratório: Dr reddys
Marca Comercial: Lenangio
Apresentação: 25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
Preço de Fábrica: 27.971,04
Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.761,89
Preço Máximo ao Consumidor: 30.364,41

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LENALIDOMIDA
Dose Diária Recomendada: 25 mg
Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.761,89
Preço Máximo ao Consumidor: 30.364,41

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo mensal estimado de R\$17.761,89, custo anual estimado de R\$213.142,68

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O mieloma múltiplo é uma neoplasia que emerge da proliferação de células do sangue responsáveis pela produção de anticorpos, os plasmócitos, o que acaba por levar à hiperprodução de uma cadeia específica de anticorpos. Essas células se proliferam na medula óssea e podem levar à destruição óssea, dor intensa e insuficiência renal pelo alto nível de proteínas anômalas circulantes (amiloidose). O diagnóstico é feito através de exames laboratoriais, mielograma identificando as cadeias anômalas de anticorpos e plasmócitos em excesso.

O tratamento varia dependendo de características moleculares do tumor, que determinam sua agressividade e responsividade, além de características clínicas do paciente. Em geral envolve quimioterapia e transplante de medula, quando possível. Embora tenha alta efetividade, o tratamento padrão não é curativo e é comum recorrências e refratariedade. Nestes casos geralmente se emprega o uso de múltiplas drogas concomitantes, incluindo lenalidomida, dexametasona e imunoterápicos como bortezomibe ou daratumumabe. A escolha depende

fortemente de critérios individuais. A lenalidomida, um análogo de talidomida, tem mostrado em múltiplos estudos que em combinação com dexametasona e bortezomibe ou daratumumabe possui bons resultados em pacientes com mieloma múltiplo em comparação à terapêutica padrão. Os pacientes via de regra apresentam progressão de doença, devendo ser submetidos a esquemas de resgate, entre eles o esquema com inibidores de proteassoma são uma das melhores opções.

O estudo POLLUX foi um ensaio clínico de fase III, multicêntrico, randomizado e aberto, que avaliou a adição de daratumumabe ao regime padrão composto por lenalidomida e dexametasona (Rd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR) que haviam recebido ao menos uma linha prévia de tratamento. Um total de 569 pacientes foi randomizado na proporção 1:1 para receber daratumumabe + Rd (D-Rd) ou Rd isolado, sendo o daratumumabe administrado por via intravenosa na dose de 16 mg/kg semanalmente nos ciclos 1 e 2, a cada 2 semanas do ciclo 3 ao 6, e mensalmente a partir do ciclo 7, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (SLP) avaliada por revisão independente, com desfechos secundários incluindo taxa de resposta global (ORR), profundidade de resposta (VGPR, CR e MRD), sobrevida global (SG) e segurança. Após uma mediana de acompanhamento inicial de 13,5 meses, a SLP mediana não havia sido alcançada no braço D-Rd, em contraste com 17,4 meses no braço Rd (HR 0,37; IC 95% 0,27–0,52; $p < 0,001$), representando uma redução de 63% no risco de progressão ou morte. Com seguimento prolongado de 79,7 meses, o benefício de SLP manteve-se substancial, com mediana de 44,5 meses para D-Rd versus 17,5 meses para Rd (HR 0,44; IC 95% 0,35–0,55).

A sobrevida global (SG), desfecho secundário, também mostrou vantagem clinicamente significativa com o esquema D-Rd. Após seguimento de mais de 6,5 anos, a mediana de SG foi de 67,6 meses no grupo D-Rd, comparada a 51,8 meses no grupo Rd, com redução de 32% no risco de morte (HR 0,68; IC 95% 0,53–0,86; $p = 0,0013$). Esse benefício foi consistente em todos os subgrupos analisados, incluindo pacientes refratários a bortezomibe, com alto risco citogenético e idosos (>65 anos).

As taxas de resposta global (ORR) foram significativamente superiores no braço D-Rd (93%) comparadas ao braço Rd (76%, $p < 0,001$). A proporção de pacientes com resposta completa (CR) ou melhor foi de 56% no D-Rd contra 23% no Rd, e a taxa de resposta muito boa parcial (VGPR) atingiu 79% versus 49%, respectivamente. A negatividade de doença residual mínima (MRD) avaliada por citometria de alta sensibilidade (10^{-5}) foi alcançada em 30% dos pacientes no D-Rd contra 5% no Rd, refletindo respostas mais profundas e duradouras. A duração mediana da resposta também foi consideravelmente maior no braço com daratumumabe.

O perfil de segurança do D-Rd foi compatível com os dados previamente conhecidos. Os eventos adversos grau 3-4 mais frequentes foram neutropenia (51% vs 35%), infecções (29% vs 23%), anemia (12% vs 20%) e trombocitopenia (13% vs 14%). As reações infusionais ocorreram em aproximadamente 48% dos pacientes, majoritariamente durante a primeira infusão, e foram predominantemente de grau 1-2, manejáveis com medidas padrão de pré-medicação e ajuste de infusão. Não foram observados novos sinais de toxicidade com o seguimento prolongado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados incluem melhora significativa da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global, além de maiores taxas e profundidade de resposta ao tratamento. A combinação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona está associada a maior probabilidade de obtenção de resposta completa e de doença residual mínima (DRM) negativa, marcador reconhecido como preditor de melhor prognóstico em pacientes com mieloma múltiplo.

Esses benefícios foram demonstrados em estudos clínicos randomizados de fase III, como o estudo POLLUX, que avaliou a associação de daratumumabe ao esquema lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, demonstrando aumento significativo das taxas de resposta, maior profundidade de resposta e prolongamento da sobrevida livre de progressão, mantendo perfil de segurança considerado manejável. Na reunião da CONITEC de 06 de maio de 2026, a recomendação foi favorável à incorporação da lenalidomida para tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado submetidos a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas no SUS, revertendo a decisão de não incorporação de março de 2022.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de mieloma múltiplo, conforme relatórios médicos acostados aos autos, com documentação inicial demonstrando imunofenotipagem de medula óssea realizada em 2021, compatível com infiltração medular por neoplasia plasmocitária (página 11 do segundo arquivo); CONSIDERANDO tratar-se de paciente do sexo feminino, com 80 anos, diagnosticada em 2022, previamente tratada com o protocolo Z-VCD (bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona), seguido de manutenção com bortezomibe, apresentando indicação atual de tratamento com lenalidomida em associação ao daratumumabe, conforme relatórios médicos de 2025 e junho de 2026 (página 1 do segundo e do quarto arquivos); CONSIDERANDO que a prescrição médica de junho de 2026 contempla lenalidomida 25 mg por via oral, em associação ao daratumumabe, caracterizando proposta de nova linha terapêutica para doença presumidamente recidivada ou refratária (página 1 do terceiro arquivo); CONSIDERANDO que os exames complementares mais recentes constantes nos autos não demonstram atividade da doença, havendo mielograma de 2022 compatível com remissão molecular do mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo) e imunofenotipagem de medula óssea de 2023 sem evidência de infiltração por clone plasmocitário anômalo (página 4 do segundo arquivo); CONSIDERANDO a ausência de exames complementares atuais que comprovem recidiva ou progressão da doença, não constando nos autos eletroforese de proteínas séricas e urinárias, imunofixação, dosagem de cadeias leves livres, mielograma, biópsia de medula óssea ou exames de imagem recentes que justifiquem a indicação da nova linha terapêutica; CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) elabora seus pareceres exclusivamente com base na documentação constante dos autos, não possuindo acesso ao prontuário médico completo nem à avaliação clínica presencial da paciente; CONSIDERANDO que a lenalidomida possui registro na ANVISA para o tratamento do mieloma múltiplo e apresenta eficácia clínica comprovada em ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas e diretrizes internacionais, demonstrando benefício em sobrevida livre de progressão e taxas de resposta em pacientes com doença recidivada ou refratária; CONSIDERANDO que a tecnologia em questão atende aos critérios de evidência científica

estabelecidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal, estando respaldada por ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e diretrizes internacionais consolidadas;
CONSIDERANDO, entretanto, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) recomendou a incorporação da lenalidomida apenas para terapia de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado submetidos ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, conforme Portaria SCTIE/MS nº 26, de 28 de maio de 2026, permanecendo não incorporada para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, cenário clínico descrito nos presentes autos;
CONSIDERANDO, ainda, que a adequada indicação da tecnologia depende da comprovação objetiva da recidiva ou progressão da doença mediante documentação clínica e laboratorial atualizada, requisito que não se encontra preenchido no presente caso;
CONCLUI-SE, portanto, por parecer técnico **NÃO FAVORÁVEL** ao fornecimento da lenalidomida, considerando que, embora a tecnologia possua eficácia clínica comprovada e respaldo em evidências científicas de alto nível, não foram apresentados exames complementares atuais capazes de demonstrar a progressão ou recidiva do mieloma múltiplo, impossibilitando a confirmação da indicação terapêutica. Ademais, a incorporação da lenalidomida ao Sistema Único de Saúde restringe-se ao tratamento de manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, não contemplando sua utilização no tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, situação clínica da presente demanda.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Richardson PG, Weller E, Lonial S, et al. Lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone combination therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma. *Blood* 2010; 116:679.

Kumar S, Flinn I, Richardson PG, et al. Randomized, multicenter, phase 2 study (EVOLUTION) of combinations of bortezomib, dexamethasone, cyclophosphamide, and lenalidomide in previously untreated multiple myeloma. *Blood* 2012; 119:4375.

Roussel M, Lauwers-Cances V, Robillard N, et al. Front-line transplantation program with lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone combination as induction and consolidation followed by lenalidomide maintenance in patients with multiple myeloma: a phase II study by the Intergroupe Francophone du Myélome. *J Clin Oncol* 2014; 32:2712.

Rosivall L, Oriol A, Rios R, et al. Bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone as induction therapy prior to autologous transplantation in multiple myeloma. *Blood* 2019.

Durie BG, Hoering A, Abidi MH, et al. Bortezomib with lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone alone in patients with newly diagnosed myeloma without intent for immediate autologous stem-cell transplant (SWOG S0777): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet* 2017; 389:519.

Niesvizky R, Naib T, Christos PJ, et al. Lenalidomide-induced myelosuppression is associated with renal dysfunction: adverse events evaluation of treatment-naïve patients undergoing front-line lenalidomide and dexamethasone therapy. *Br J Haematol* 2007; 138:640.

Facon T, Kumar S, Plesner T, et al. Daratumumab plus Lenalidomide and Dexamethasone for Untreated Myeloma. N Engl J Med 2019; 380:2104.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos. Medicamentos e hemoderivados. Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Kyprolis (carfilzomibe). Bula do Profissional. Disponível em:< http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27404222016&pIdA_nexo=4188529>

Hájek R, Masszi T, Petrucci MT, Palumbo A, Rosiñol L, Nagler A, Yong KL, Oriol A, Minarik J, Pour L, Dimopoulos MA, Maisnar V, Rossi D, Kasparu H, Van Droogenbroeck J, Yehuda DB, Hardan I, Jenner M, Calbecka M, Dávid M, de la Rubia J, Drach J, Gasztonyi Z, Górník S, Leleu X, Munder M, Offidani M, Zojer N, Rajangam K, Chang YL, San-Miguel JF, Ludwig H. A randomized phase III study of carfilzomib vs low-dose corticosteroids with optional cyclophosphamide in relapsed and refractory multiple myeloma (FOCUS). Leukemia. 2017 Jan;31(1):107-114. doi: 10.1038/leu.2016.176.

Dimopoulos MA, Moreau P, Palumbo A, Joshua D, Pour L, Hájek R, Facon T, LudwigH, Oriol A, Goldschmidt H, Rosiñol L, Straub J, Suvorov A, Araujo C, Rimashevskaya E, Pika T, Gaidano G, Weisel K, Goranova-Marinova V, Schwarzer A, Minuk L, Masszi T, Karamanesht I, Offidani M, Hungria V, Spencer A, Orlowski RZ, Gillenwater HH, Mohamed N, Feng S, Chng WJ; ENDEAVOR Investigators. Carfilzomib and dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol. 2016 Jan;17(1):27-38. doi:10.1016/S1470-2045(15)00464-7.

Stewart AK, Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Masszi T, Špička I, Oriol A, Hájek R, Rosiñol L, Siegel DS, Mihaylov GG, Goranova-Marinova V, Rajnics P, Suvorov A, Niesvizky R, Jakubowiak AJ, San-Miguel JF, Ludwig H, Wang M, Maisnar V, Minarik J, Bensinger WI, Mateos MV, BenYehuda D, Kukreti V, Zojwalla N, Tonda ME, Yang X, Xing B, Moreau P, Palumbo A; ASPIRE Investigators. Carfilzomib, lenalidomide, and dexamethasone for relapsed multiple myeloma. N Engl J Med. 2015 Jan 8;372(2):142-52. doi: 10.1056/NEJMoa1411321.

CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation. Kyprolis for Multiple Myeloma (relapsed). March 30, 2017. Disponível em: < https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr_carfilzomibe_kyprolis_mm_rel_fn_rec.pdf>. Página 4 de 5 Acesso em: 05 jun 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: **Nota 1:** Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se

que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Não foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (página 7 do primeiro arquivo).

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pleiteada, para a presente indicação clínica, pendente de análise pela CONITEC. Na reunião da CONITEC de 06 de maio de 2026, a recomendação foi favorável à incorporação da lenalidomida para tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado submetidos a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas no SUS, revertendo a decisão de não incorporação de março de 2022.

Nota 5: Em atenção aos quesitos judiciais (páginas 15 e 16 do primeiro arquivo):

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

O daratumumabe não possui incorporação vigente ao SUS para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Em relação à lenalidomida, sua incorporação foi aprovada pela CONITEC apenas para tratamento de manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, conforme Portaria SCTIE/MS nº 26, de 28 de maio de 2026, não abrangendo o uso em associação ao daratumumabe para mieloma múltiplo recidivado ou refratário, situação clínica da presente paciente.

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. O relatório médico fundamenta a indicação no estudo POLLUX, que avaliou a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona (DRd), demonstrando benefício em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Além disso, existem ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas, metanálises e diretrizes internacionais que sustentam esse esquema terapêutico. Entretanto, embora haja evidências científicas robustas, a CONITEC manteve recomendação desfavorável para incorporação do daratumumabe nesse cenário e, no presente caso, não foram apresentados exames complementares atuais que comprovem a progressão da doença.

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

A documentação demonstra utilização prévia do protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomibe. O relatório médico informa progressão clínica e indica nova linha terapêutica com daratumumabe, lenalidomida e dexametasona. Entretanto, a ausência de exames complementares atuais impede confirmar objetivamente a recidiva da doença e avaliar se todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS foram efetivamente esgotadas para a situação clínica atual.

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

O daratumumabe possui registro na ANVISA para tratamento do mieloma múltiplo em diferentes linhas terapêuticas, incluindo pacientes recém-diagnosticados e pacientes com doença recidivada ou refratária, em associação a lenalidomida, bortezomibe, carfilzomibe e outros esquemas previstos em bula. A lenalidomida possui registro para tratamento do mieloma múltiplo em diferentes cenários terapêuticos, incluindo manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas e em associação a outros medicamentos para doença

recidivada ou refratária.

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

Sim. A associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Não. Tanto o daratumumabe quanto a lenalidomida possuem aprovação da ANVISA para utilização no mieloma múltiplo recidivado ou refratário, não configurando uso off-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?

Sim. Destaca-se o estudo POLLUX, ensaio clínico randomizado de fase III, que avaliou especificamente a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona, demonstrando melhora significativa da sobrevida livre de progressão, maior taxa de resposta global, maior negatização de doença residual mínima e benefício em sobrevida global quando comparado ao esquema com lenalidomida e dexametasona isoladamente.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. O esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais utilizados em pacientes previamente tratados, com aumento das taxas de resposta e prolongamento da sobrevida livre de progressão.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Os dados de seguimento do estudo POLLUX demonstraram ganho estatisticamente significativo em sobrevida global para pacientes tratados com daratumumabe associado à lenalidomida e dexametasona.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. O estudo POLLUX demonstrou redução significativa do risco de progressão da doença ou óbito, com prolongamento da sobrevida livre de progressão em comparação ao tratamento sem daratumumabe.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. O melhor controle da doença, a maior duração da resposta e o atraso na progressão clínica proporcionam melhora dos desfechos clínicos e da qualidade de vida dos pacientes tratados.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. O esquema DRd (daratumumabe, lenalidomida e dexametasona) é recomendado pelas principais diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e International Myeloma Working Group.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim. A associação encontra-se prevista nas indicações aprovadas pela ANVISA.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. O esquema terapêutico é respaldado por ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas, metanálises e diretrizes internacionais.

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

As evidências científicas demonstram que a associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona proporciona ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão em comparação aos esquemas sem daratumumabe. Ressalta-se, ainda, que o SUS não disponibiliza esquema terapêutico equivalente ao DRd para pacientes com mieloma múltiplo

recidivado ou refratário.

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

Não existem estudos que comparem diretamente o esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona com todas as terapias previamente utilizadas especificamente por esta paciente (protocolo Z-VCD e manutenção com bortezomibe). Contudo, as evidências científicas demonstram que o esquema DRd proporciona ganho de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão em pacientes previamente tratados com uma ou mais linhas terapêuticas. No caso concreto, entretanto, não foram apresentados exames complementares atuais que demonstrem a recidiva ou progressão do mieloma múltiplo, impossibilitando confirmar objetivamente a indicação da nova linha terapêutica no momento da solicitação.