Nota Técnica 553089

Data de conclusão: 04/08/2026 18:06:34

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 27/08/1956

Idade: 69 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001562-93.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 553089-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 abril de 2026 com diagnóstico de mieloma múltiplo, tratamentos prévios realizados (VTD, VCD, transplante autólogo, talidomida, VCD), com doença refratária e indicação de tratamento com daratumumab 1800 mg e lenalidomida 25 mg (páginas 1 a 5 do quarto arquivo);

Exames complementares
- Biópsia de medula óssea de 2024 com medula óssea normocelular com presença de numerosos plasmócitos intersticiais (página 2 do segundo arquivo);

- Hemograma de 2026 com anemia acentuada (página 8 do segundo arquivo);
- Há descrição em evolução médica de estudo de medula óssea de 2023 com 40% de plasmócitos, aumento significativo de kappa livre e da relação kappa/lambda em exames de 2024 e tomografia de coluna de 2024 com lesões osteolíticas (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 1800mg SC semanal no C1-2
1800mg SC quinzenal no C3-6
1800mg SC 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: 1800 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.
O uso da associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona em pacientes com

mieloma múltiplo recidivado ou refratário é respaldado por evidências científicas de alta qualidade, provenientes de ensaio clínico randomizado de fase III, seguimento de longo prazo e recomendações concordantes das principais diretrizes internacionais, sendo classificado como nível de evidência alto e grau de recomendação forte (GRADE 1A). Em comparação às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde para o tratamento da doença recidivada, como esquemas baseados em bortezomibe e dexametasona, talidomida e dexametasona ou quimioterapia convencional, a associação de daratumumabe com lenalidomida e dexametasona proporciona ganho significativo em sobrevida livre de progressão (PFS), aumento da sobrevida global (OS), maiores taxas de resposta global, resposta completa e doença residual mínima negativa, além de maior duração da resposta e atraso na progressão da doença. Esses benefícios foram demonstrados de forma consistente no estudo POLLUX e confirmados em análises subsequentes, justificando sua recomendação preferencial pelas principais diretrizes internacionais para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

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 recidivado e refratário em paciente de 69 anos, conforme relatório médico de abril de 2026 (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).

CONSIDERANDO o histórico de tratamento com bortezomibe, talidomida e dexametasona (VTD), bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona (VCD), transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, manutenção com talidomida e nova linha com VCD, evidenciando

refratariedade da doença (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).
CONSIDERANDO a prescrição de daratumumabe 1.800 mg associado à lenalidomida 25 mg, indicada em razão da progressão do mieloma múltiplo após múltiplas linhas terapêuticas (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).
CONSIDERANDO que a biópsia de medula óssea realizada em 2024 demonstrou medula óssea normocelular com numerosos plasmócitos intersticiais, corroborando o diagnóstico de mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo).
CONSIDERANDO que há descrição de estudo de medula óssea realizado em 2023 evidenciando infiltração por aproximadamente 40% de plasmócitos, além de aumento expressivo das cadeias leves livres kappa e da relação kappa/lambda nos exames laboratoriais de 2024 (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).
CONSIDERANDO que a tomografia de coluna realizada em 2024 demonstrou lesões osteolíticas compatíveis com acometimento ósseo pelo mieloma múltiplo, e que o hemograma de 2026 evidencia anemia acentuada relacionada à atividade da doença (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).
CONSIDERANDO que a associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona é respaldada por evidências científicas de alta qualidade, provenientes do estudo de fase III POLLUX, apresentando nível de evidência alto e grau de recomendação forte.
CONSIDERANDO que, em comparação às alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde para o mieloma múltiplo recidivado ou refratário, essa associação promove ganho significativo em sobrevida livre de progressão (PFS), sobrevida global (OS), maiores taxas de resposta completa e maior negativação de doença residual mínima.
CONSIDERANDO que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde avaliou o daratumumabe para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário em diferentes cenários, incluindo monoterapia e associações terapêuticas, emitindo parecer desfavorável à incorporação em todas as avaliações realizadas.
CONSIDERANDO que os pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde fundamentaram-se principalmente na relação custo-efetividade considerada desfavorável e no elevado impacto orçamentário para o Sistema Único de Saúde, não havendo questionamento quanto à eficácia clínica da tecnologia, a qual foi reconhecida durante o processo de avaliação.
CONSIDERANDO que, até o presente momento, não existe recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde para o fornecimento de daratumumabe no tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, independentemente do esquema terapêutico empregado.
CONCLUI-SE que, embora o tratamento solicitado apresente eficácia clínica comprovada e elevado nível de evidência científica, o parecer técnico é DESFAVORÁVEL ao seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde, por se tratar de tecnologia não incorporada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde para esta indicação.

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, Schecter 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, Thiyagarajah P, Sasser AK, Schecter 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: Foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira (página 17 do primeiro arquivo).
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (página 19 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 31 e 32 do primeiro arquivo):
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Até o presente momento, o daratumumabe não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde para nenhuma indicação no tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, inexistindo hipótese de incorporação na qual a autora possa ser enquadrada.
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. Após a avaliação da CONITEC foram publicados resultados de seguimento prolongado do

estudo POLLUX, demonstrando manutenção do benefício clínico e ganho estatisticamente significativo em sobrevida global, além da consolidação das recomendações pelas principais diretrizes internacionais.

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

Sim. Conforme os documentos apresentados, a paciente foi submetida aos esquemas VTD, transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, manutenção com talidomida e tratamento com VCD, evoluindo com doença recidivada e refratária, caracterizando esgotamento das principais alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde para esse cenário.

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

O daratumumabe possui aprovação pela ANVISA para tratamento do mieloma múltiplo recém-diagnosticado elegível e não elegível ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, mieloma múltiplo recidivado ou refratário em associação a diferentes esquemas terapêuticos ou em monoterapia em situações específicas, além de amiloidose AL recém-diagnosticada em associação ao esquema ciclofosfamida, bortezomibe e dexametasona.

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

Sim. O tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário com daratumumabe em associação à lenalidomida e dexametasona constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Não. O tratamento solicitado está de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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. O estudo POLLUX, ensaio clínico de fase III, randomizado e controlado, demonstrou superioridade da associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, com perfil de segurança aceitável e benefício clínico sustentado em seguimento de longo prazo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. Demonstram maiores taxas de resposta, maior duração da resposta, maior negativação de doença residual mínima, ganho em sobrevida livre de progressão e sobrevida global quando comparados às terapias convencionais.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. O seguimento prolongado do estudo POLLUX demonstrou redução estatisticamente significativa do risco de morte.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Houve aumento expressivo e estatisticamente significativo da sobrevida livre de progressão.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Os estudos demonstraram atraso da deterioração clínica e manutenção dos desfechos de qualidade de vida relatados pelos pacientes.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. Está recomendado pelas diretrizes da NCCN, ESMO, International Myeloma Working Group e ASCO.

b) Bula aprovada pela ANVISA?
Sim.
c) Literatura científica de qualidade?
Sim. O esquema é respaldado por ensaios clínicos randomizados de fase III, revisões sistemáticas e diretrizes internacionais.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
O estudo POLLUX demonstrou redução aproximada de 27% no risco de morte (hazard ratio de aproximadamente 0,73) em comparação ao tratamento com lenalidomida e dexametasona, além de redução expressiva do risco de progressão da doença. Não existem estudos comparando diretamente o esquema solicitado com todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Não existem ensaios clínicos comparando diretamente o esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona com os tratamentos previamente recebidos pela autora (VTD, transplante autólogo, manutenção com talidomida e VCD). Entretanto, considerando a refratariedade da doença após essas terapias, as evidências científicas demonstram que o esquema solicitado proporciona maior probabilidade de resposta, prolongamento da sobrevida livre de progressão e ganho de sobrevida global em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Esse benefício não pode ser quantificado individualmente para a autora, mas representa uma opção terapêutica de maior eficácia do que as estratégias previamente empregadas.

Tecnologia 553089-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 abril de 2026 com diagnóstico de mieloma múltiplo, tratamentos prévios realizados (VTD, VCD, transplante autólogo, talidomida, VCD), com doença refratária e indicação de tratamento com daratumumab 1800 mg e lenalidomida 25 mg (páginas 1 a 5 do quarto arquivo);

Exames complementares
- Biópsia de medula óssea de 2024 com medula óssea normocelular com presença de numerosos plasmócitos intersticiais (página 2 do segundo arquivo);
- Hemograma de 2026 com anemia acentuada (página 8 do segundo arquivo);
- Há descrição em evolução médica de estudo de medula óssea de 2023 com 40% de plasmócitos, aumento significativo de kappa livre e da relação kappa/lambda em exames de 2024 e tomografia de coluna de 2024 com lesões osteolíticas (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).

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? 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: 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 proteassome 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.
O uso da associação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário é respaldado por evidências científicas de alta qualidade, provenientes de ensaio clínico randomizado de fase III, seguimento de longo prazo

e recomendações concordantes das principais diretrizes internacionais, sendo classificado como nível de evidência alto e grau de recomendação forte (GRADE 1A). Em comparação às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde para o tratamento da doença recidivada, como esquemas baseados em bortezomibe e dexametasona, talidomida e dexametasona ou quimioterapia convencional, a associação de daratumumabe com lenalidomida e dexametasona proporciona ganho significativo em sobrevida livre de progressão (PFS), aumento da sobrevida global (OS), maiores taxas de resposta global, resposta completa e doença residual mínima negativa, além de maior duração da resposta e atraso na progressão da doença. Esses benefícios foram demonstrados de forma consistente no estudo POLLUX e confirmados em análises subsequentes, justificando sua recomendação preferencial pelas principais diretrizes internacionais para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou a lenalidomida em diferentes cenários clínicos no tratamento do mieloma múltiplo, especialmente no contexto de terapia de manutenção, tendo emitido, até o momento, recomendações predominantemente desfavoráveis à sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).
Em análise concluída, a Conitec recomendou a não incorporação da lenalidomida como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, bem como em pacientes inelegíveis ao transplante. A decisão foi publicada em 14/03/2022, sendo fundamentada na avaliação conjunta de evidências clínicas e econômicas, com destaque para a incerteza quanto à magnitude do benefício em sobrevida global e, sobretudo, para o impacto orçamentário elevado associado ao uso contínuo da medicação no cenário de manutenção.
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: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de mieloma múltiplo recidivado e refratário em paciente de 69 anos, conforme relatório médico de abril de 2026 (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).
CONSIDERANDO o histórico de tratamento com bortezomibe, talidomida e dexametasona (VTD), bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona (VCD), transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, manutenção com talidomida e nova linha com VCD, evidenciando refratariedade da doença (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).
CONSIDERANDO a prescrição de lenalidomida 25 mg em associação ao daratumumabe, indicada em razão da progressão do mieloma múltiplo após múltiplas linhas terapêuticas (páginas 1 a 5 do quarto arquivo).
CONSIDERANDO que a biópsia de medula óssea realizada em 2024 demonstrou medula óssea normocelular com numerosos plasmócitos intersticiais, corroborando o diagnóstico de mieloma múltiplo (página 2 do segundo arquivo).

CONSIDERANDO que há descrição de estudo de medula óssea realizado em 2023 evidenciando infiltração por aproximadamente 40% de plasmócitos, além de aumento expressivo das cadeias leves livres kappa e da relação kappa/lambda nos exames laboratoriais de 2024 (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).
CONSIDERANDO que a tomografia de coluna realizada em 2024 demonstrou lesões osteolíticas compatíveis com acometimento ósseo pelo mieloma múltiplo, e que o hemograma de 2026 evidencia anemia acentuada relacionada à atividade da doença (páginas 6 a 19 do segundo arquivo).
CONSIDERANDO que a lenalidomida, em associação ao daratumumabe e dexametasona, é respaldada por evidências científicas de alta qualidade, provenientes do estudo de fase III POLLUX, apresentando nível de evidência alto e grau de recomendação forte.
CONSIDERANDO que, em comparação às alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde para o mieloma múltiplo recidivado ou refratário, essa associação proporciona ganho significativo em sobrevida livre de progressão (PFS), sobrevida global (OS), maiores taxas de resposta completa, maior negativação de doença residual mínima e maior duração da resposta.
CONSIDERANDO que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde avaliou a lenalidomida em diferentes cenários clínicos do mieloma múltiplo, tendo inicialmente recomendado sua não incorporação como terapia de manutenção, decisão fundamentada principalmente nas incertezas quanto ao benefício em sobrevida global e no elevado impacto orçamentário da tecnologia.
CONSIDERANDO que, na reunião de 06 de maio de 2026, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde reviu seu entendimento e recomendou a incorporação da lenalidomida exclusivamente para terapia de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado submetidos ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, indicação distinta da presente demanda.
CONSIDERANDO que não houve avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde quanto ao uso da lenalidomida para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário em associação ao daratumumabe, embora essa estratégia seja aprovada pela ANVISA, respaldada por evidências científicas de alta qualidade e recomendada pelas principais diretrizes internacionais.
CONCLUI-SE que há elementos técnicos que sustentam a indicação da lenalidomida no presente caso, sendo o parecer FAVORÁVEL, com a ressalva de que a indicação pleiteada não corresponde àquela avaliada e incorporada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, cuja recomendação favorável restringe-se ao uso como terapia de manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

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 My√©lome. J Clin Oncol 2014; 32:2712.

Rosi√±ol 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-na√Øve 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, Górnik 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, Schwarer 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. Carfilzomiband dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsedor 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, MinarikJ, Bensinger WI, Mateos MV, BenYehuda D, Kukreti V, Zojwalla N, Tonda ME, YangX, Xing B, Moreau P, Palumbo A; ASPIRE Investigators. Carfilzomib, lenalidomide,and dexamethasone for relapsed multiple myeloma. N Engl J Med. 2015 Jan8;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: Foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira (página 17 do primeiro arquivo).
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (página 19 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 31 e 32 do primeiro arquivo):
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não. A recomendação favorável da CONITEC refere-se exclusivamente ao uso da lenalidomida como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado submetidos ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas. A autora apresenta mieloma múltiplo recidivado e refratário, com indicação de lenalidomida em associação ao daratumumabe, situação distinta daquela avaliada pela CONITEC.
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 uso da lenalidomida em associação ao daratumumabe é respaldado por evidências de alta qualidade, incluindo o estudo POLLUX e suas análises de seguimento prolongado, que demonstraram benefício em sobrevida livre de progressão e sobrevida global, além das recomendações das principais diretrizes internacionais. Entretanto, a CONITEC não avaliou especificamente essa indicação.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim. Conforme os documentos apresentados, a paciente foi submetida aos esquemas VTD, transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, manutenção com talidomida e

tratamento com VCD, evoluindo com doença recidivada e refratária, caracterizando esgotamento das principais alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde para esse cenário.

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

A lenalidomida possui aprovação pela ANVISA para tratamento do mieloma múltiplo recém-diagnosticado em associação a outros antineoplásicos, terapia de manutenção após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário em associação a dexametasona ou outros agentes, síndrome mielodisplásica com deleção do braço longo do cromossomo 5 e linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

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

Sim. O uso da lenalidomida para tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, em associação ao daratumumabe e dexametasona, constitui indicação aprovada pela ANVISA.

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

Não. O tratamento solicitado está de acordo com a bula aprovada pela ANVISA.

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. O estudo POLLUX, ensaio clínico de fase III, randomizado e controlado, demonstrou superioridade da associação daratumumabe, lenalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, com perfil de segurança aceitável e benefício clínico sustentado em seguimento de longo prazo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. Demonstram maiores taxas de resposta, maior duração da resposta, maior negativação de doença residual mínima, ganho em sobrevida livre de progressão e sobrevida global quando comparados às terapias convencionais.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. O seguimento prolongado do estudo POLLUX demonstrou redução estatisticamente significativa do risco de morte.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Houve aumento expressivo e estatisticamente significativo da sobrevida livre de progressão.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Os estudos demonstraram atraso da deterioração clínica e manutenção dos desfechos de qualidade de vida relatados pelos pacientes.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. Está recomendado pelas diretrizes da NCCN, ESMO, International Myeloma Working Group e ASCO.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

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

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

O estudo POLLUX demonstrou redução aproximada de 27% no risco de morte (hazard ratio de aproximadamente 0,73) em comparação ao tratamento com lenalidomida e dexametasona, além de redução expressiva do risco de progressão da doença. Não existem estudos comparando diretamente o esquema solicitado com todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde.

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

Não existem ensaios clínicos comparando diretamente o esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona com os tratamentos previamente recebidos pela autora (VTD, transplante autólogo, manutenção com talidomida e VCD). Entretanto, considerando a refratariedade da doença após essas terapias, as evidências científicas demonstram que o esquema solicitado proporciona maior probabilidade de resposta, prolongamento da sobrevida livre de progressão e ganho de sobrevida global em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Esse benefício não pode ser quantificado individualmente para a autora, mas representa uma opção terapêutica de maior eficácia do que as estratégias previamente empregadas.