Nota Técnica 554108

Data de conclusão: 04/08/2026 12:15:16

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 17/06/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001601-90.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 554108-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

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? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

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.
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, da exordial (Folhas 5 a 9), o diagnóstico de "mieloma múltiplo recidivado", e a demanda judicial dos medicamentos "Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona", conforme teor do relatório médico datado de 08/06/2026 (Folhas 33 a 35) juntado aos autos;
CONSIDERANDO não constarem dos autos elementos essenciais à verificação do diagnóstico, estadiamento e progressão da doença às linhas pregressas de tratamento;
CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.
CONCLUI-SE, da inexistência nos autos de subsídios essenciais à avaliação do caso concreto, tanto no que diz respeito ao diagnóstico em si, quanto à elegibilidade às terapias pleiteadas, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.
Esta conclusão pode ser revista por ocasião da juntada de novos elementos aos autos que possibilitem a análise do caso concreto e a resposta aos quesitos dispostos em decisão judicial.
Nota: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ao avaliar a incorporação do Daratumumabe para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário, proferiu decisão final de não incorporação deste fármaco no SUS.
Nota 2: A dexametasona, de baixo custo e disponível no SUS, não será avaliada nesta nota.

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: 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.
Não foi identificado nos anexos declaração de hipossuficiência econômica, descrita como tal.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.
Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 554108-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

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: dia(s)

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.
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: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 5 a 9), o diagnóstico de "mieloma múltiplo recidivado", e a demanda judicial dos medicamentos "Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona", conforme teor do relatório médico datado de 08/06/2026 (Folhas 33 a 35) juntado aos autos;
CONSIDERANDO não constarem dos autos elementos essenciais à verificação do diagnóstico, estadiamento e progressão da doença às linhas pregressas de tratamento;
CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo.
CONCLUI-SE, da inexistência nos autos de subsídios essenciais à avaliação do caso concreto, tanto no que diz respeito ao diagnóstico em si, quanto à elegibilidade às terapias pleiteadas, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.
Esta conclusão pode ser revista por ocasião da juntada de novos elementos aos autos que possibilitem a análise do caso concreto e a resposta aos quesitos dispostos em decisão judicial.
Nota: A dexametasona, de baixo custo e disponível no SUS, não será avaliada nesta nota.

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 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: 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.
Não foi identificado nos anexos declaração de hipossuficiência econômica, descrita como tal.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.
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.