Nota Técnica 564010

Data de conclusão: 31/08/2026 14:25:50

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 24/05/1956

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Urânia/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000337-63.2025.4.03.6124

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Jales

Tecnologia 564010-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico
biópsia de medula óssea com imunohistoquimica
exames laboratoriais e imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: DALINVI I DARATUMUMABE

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 1800mg 1x por semana por 8 semanas
1800mg 1x por semana por 8 semanas
1800mg 1x ao mês

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: Não existem outras opções disponíveis no SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DARATUMUMABE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

Marca Comercial: DALINVI

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

Preço de Fábrica: 22.395,44

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.082,90

Preço Máximo ao Consumidor: 28.503,30

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: 1800mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.082,90

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED valor anual R$ 501.658,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DARATUMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna, caracterizada pela proliferação desregulada de plasmócitos (responsáveis pela produção de anticorpos), resultando principalmente em produção exacerbada de imunoglobulina não funcional. As manifestações clínicas mais comuns são dores ósseas e fraturas, anemia, insuficiência renal e infecções recorrentes. É a segunda neoplasia hematológica mais frequente (10-15% dos casos) e representa 1% de todos os tumores malignos, sendo considerada uma doença progressiva e sem cura, com a maioria dos pacientes apresentando múltiplas remissões e recidivas. O manejo terapêutico de MM recidivado e /ou refratário (MMRR) ainda é um desafio devido ao aumento da resistência às terapias, piora do prognóstico e declínio da qualidade de vida desses pacientes conforme progridem nas linhas de tratamento.Embora seja considerada uma doença incurável, com o advento de novas terapias os pacientes tem apresentado longos períodos de sobrevida global. No Brasil, há poucos dados epidemiológicos. A nível regional, foi encontrado uma taxa de prevalência e incidência, em 6 meses, de 5,7 e 0,7 por 100 mil habitantes, respectivamente, no Vale do Paraíba em São Paulo, entre 2009 e 2010 Dados de 1.112 pacientes diagnosticados com MM entre 1998 e 2004, mostraram uma proporção maior de pacientes do sexo masculino (50,3%) e uma mediana de idade no diagnóstico de 60,5 anos . Segundo a International Agency for Research on Cancer (IARC), a taxa de incidência da doença ajustada por idade, no Brasil, é de 3,3 casos para homens e de 2,3 casos para mulheres, por 100.000 habitantes. Em relação a mortalidade, entre 1996 e 2013, foi identificada uma taxa de 1,2 por 100 mil habitantes no Brasil, sendo 1,4 para homens e 0,9 para mulheres(12). Informações do Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicam que em 2020 a mortalidade total por MM representou 0,22% das mortes no país

Para o diagnóstico de MM no SUS é recomendado a avaliação do quadro clínico do paciente em busca de sintomas e sinais sugestivos de MM; a avaliação clínica, como histórico clínico, antecedentes, exames físicos e neurológicos e a realização de exames, como exame de sangue, radiológico, mielograma, biópsia de medula óssea, imunofenotipagem e citogenética para identificação de lesões de órgãos alvo como hipercalcemia, anemia, insuficiência renal e lesões líticas no esqueleto, presença de proteína monoclonal tumoral (sérica ou urinária) e infiltração plasmocitária da medula óssea.

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

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados são melhora dos sintomas clínicos, melhora dos exames laboratoriais e ganho de sobrevida livre de progressão.
Daratumumabe é o primeiro anticorpo monoclonal que tem como alvo a proteína CD38. Essa proteína é altamente expressa na superfície de células tumorais do MM e outras células hematopoiéticas malignas. O daratumumabe apresenta atividade antitumoral direta e indireta por meio de vários mecanismos como indução de apoptose, citotoxicidade imunomediada e funções imunomoduladoras . Esse medicamento foi aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em de janeiro de 2017 para controle de MM em pacientes adultos.

Nos dias 13 e 14 de setembro de 2023, o Comitê de Medicamentos da Conitec, na 122ª Reunião Ordinária da comissão, recomendou a não incorporação do daratumumabe associado ao bortezomibe e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após uma única terapia prévia. Para esta recomendação, ponderou-se que, mesmo considerando possibilidades de recidivas e de progressão da doença para formas mais graves e danosas, a incorporação da tecnologia poderia levar a um elevado impacto econômico. Decisão final Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia.

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.
CONSIDERANDO o parecer prévio NT 341259 e os novos dados.
CONSIDERANDO relato de que o paciente já utilizou todas as medicações disponíveis no SUS.
CONSIDERANDO a solicitação da medicação Daratumumabe.
CONSIDERANDO que foram respondidas as solicitações de nota técnica prévia
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. Assim, fundamenta-se unicamente nas provas documentais disponibilizadas;
CONSIDERANDO que o medicamento daratumumabe apresenta estudos clínicos que demonstram benefícios em desfechos substitutivos, como tempo até progressão, após falha de uma linha de tratamento prévia.
CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito no presente caso com recomendação de NÃO incorporação ao SUS com base no elevado impacto orçamentário potencial da incorporação, mesmo diante da

reconhecida gravidade da condição clínica e da existência de evidência científica de eficácia.
CONSIDERANDO os temas 1234 e 6 do STF.
CONCLUI-SE, portanto, pelo parecer técnico desfavorável à concessão do medicamento daratumumabe pelo SUS no presente caso, dado que, embora existam evidências clínicas que sustentem seu uso, há parecer técnico negativo da CONITEC.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Daratumumab, **Bortezomib**, and Dexamethasone for Multiple Myeloma.
Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, Spicka I, Hungria V, Munder M, Mateos MV, Mark TM, Qi M, Schecter J, Amin H, Qin X, Deraedt W, Ahmadi T, Spencer A, Sonneveld P; CASTOR Investigators.N Engl J Med. 2016 Aug 25;375(8):754-66.

Daratumumab, lenalidomide, **bortezomib**, and dexamethasone for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: the GRIFFIN trial.
Voorhees PM, Kaufman JL, Laubach J, Sborov DW, Reeves B, Rodriguez C, Chari A, Silbermann R, Costa LJ, Anderson LD Jr, Nathwani N, Shah N, Efebera YA, Holstein SA, Costello C, Jakubowiak A, Wildes TM, Orlowski RZ, Shain KH, Cowan AJ, Murphy S, Lutska Y, Pei H, Ukropec J, Vermeulen J, de Boer C, Hoehn D, Lin TS, Richardson PG.Blood. 2020 Aug 20;136(8):936-945.

Bortezomib, thalidomide, and dexamethasone with or without **daratumumab** before and after autologous stem-cell transplantation for newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study.
Moreau P, Attal M, Hulin C, Arnulf B, Belhadj K, Benboubker L, Béné MC, Broijl A, Caillon H, Caillot D, Corre J, Delforge M, Dejoie T, Doyen C, Facon T, Sonntag C, Fontan J, Garderet L, Jie KS, Karlin L, Kuhnowski F, Lambert J, Leleu X, Lenain P, Macro M, Mathiot C, Orsini-Piocelle F, Perrot A, Stoppa AM, van de Donk NW, Wuilleme S, Zweegman S, Kolb B, Touzeau C, Roussel M, Tiab M, Marolleau JP, Meuleman N, Vekemans MC, Westerman M, Klein SK, Levin MD, Fermand JP, Escoffre-Barbe M, Eveillard JR, Garidi R, Ahmadi T, Zhuang S, Chiu C, Pei L, de Boer C, Smith E, Deraedt W, Kampfenkel T, Schecter J, Vermeulen J, Avet-Loiseau H, Sonneveld P.Lancet. 2019 Jul 6;394(10192):29-38
Daratumumab, **bortezomib**, cyclophosphamide and dexamethasone in newly diagnosed and relapsed multiple myeloma: LYRA study.
Yimer H, Melear J, Faber E, Bensinger WI, Burke JM, Narang M, Stevens D, Gunawardena S, Lutska Y, Qi K, Ukropec J, Qi M, Lin TS, Rifkin RM.Br J Haematol. 2019 May;185(3):492-502.

Daratumumab, **Bortezomib**, and Dexamethasone Versus **Bortezomib** and Dexamethasone in Patients With Previously Treated Multiple Myeloma: Three-year Follow-up of CASTOR.
Mateos MV, Sonneveld P, Hungria V, Nooka AK, Estell JA, Barreto W, Corradini P, Min CK, Medvedova E, Weisel K, Chiu C, Schecter JM, Amin H, Qin X, Ukropec J, Kobos R, Spencer A.Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020 Aug;20(8):509-518

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 564010-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo
laudos de biópsia de medula óssea com imuno-histoquimica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: REVLIMID I LENALIDOMIDA

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA

Via de administração: VO

Posologia: 25mg VO 1x dia d1-21; ciclos a cada 28 dias

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 SUS está disponível a talidomida e mais recentemente a lenalidomida. Na saúde suplementar há lenalidomida e pomalidomida, e outras classes terapeuticas como biespecificos (talquetamabe, teclsitamabe, elranatamabe).

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: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Marca Comercial: NUVYOR

Apresentação: 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21

Preço de Fábrica: 22.382,36

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.563,44

Preço Máximo ao Consumidor: 30.025,14

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Dose Diária Recomendada: 25 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.563,44

Preço Máximo ao Consumidor: 30.025,14

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo mensal estimado de R$17.563,43, custo anual estimado de R$210.761,16

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O mieloma múltiplo é uma neoplasia hematológica caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, com produção excessiva de imunoglobulina monoclonal, podendo levar a complicações como lesões ósseas líticas, anemia, insuficiência renal e acometimento extramedular.
O tratamento do mieloma múltiplo é baseado em esquemas combinados que incluem inibidores de proteassoma, imunomoduladores e corticosteroides, podendo ser seguido de transplante autólogo de medula óssea em pacientes elegíveis. No entanto, trata-se de doença incurável, com curso caracterizado por recaídas sucessivas e desenvolvimento progressivo de refratariedade.
Nesse contexto, a lenalidomida, agente imunomodulador análogo da talidomida, representa uma das principais opções terapêuticas em diretrizes internacionais para pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário, especialmente após falha a bortezomibe e talidomida, como observado neste caso. Seu uso é geralmente realizado em combinação com dexametasona e/ou outros agentes, com benefício consistente em termos de resposta tumoral e controle de doença.
Adicionalmente, destaca-se que o esquema combinado com daratumumabe, lenalidomida e dexametasona (DRd), no qual a lenalidomida está inserida, foi avaliado no estudo POLLUX, ensaio clínico randomizado de fase III que incluiu pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma linha prévia de tratamento. Nesse estudo, a adição de daratumumabe ao regime lenalidomida e dexametasona resultou em redução de 63% no risco de progressão ou morte (HR 0,37; $p < 0,001$ na análise inicial), com benefício sustentado em seguimento prolongado (mediana de sobrevida livre de progressão de 44,5 meses vs 17,5 meses; HR 0,44). Houve ainda aumento significativo da taxa de resposta global (93% vs 76%), maior proporção de respostas profundas (resposta completa ou melhor em 56% vs 23%) e maior negativação de doença residual mínima (30% vs 5%), indicando respostas mais duradouras e de maior qualidade.
Importante ressaltar que o benefício do esquema DRd foi consistente em subgrupos clinicamente relevantes, incluindo pacientes previamente tratados com bortezomibe, idosos e com doença de maior risco, perfil que se aproxima do caso em análise. Além disso, observou-se ganho em sobrevida global, com redução de 32% no risco de morte em seguimento prolongado, reforçando o impacto clínico da estratégia terapêutica.
O perfil de segurança do regime foi considerado manejável, sem identificação de novos sinais de toxicidade ao longo do seguimento. Os principais eventos adversos foram hematológicos, especialmente neutropenia, além de infecções, sendo as reações infusionais relacionadas ao daratumumabe predominantemente leves a moderadas e concentradas nas primeiras administrações.
Dessa forma, a evidência científica disponível, baseada em ensaios clínicos randomizados de fase III e seguimento de longo prazo, demonstra que a lenalidomida, particularmente quando utilizada em combinação com daratumumabe e dexametasona, constitui estratégia terapêutica eficaz e segura para pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário, especialmente em cenários de múltiplas linhas prévias e limitação de alternativas terapêuticas, como observado no presente caso.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados com o uso da lenalidomida incluem melhora da sobrevida livre de progressão, aumento das taxas de resposta ao tratamento e maior controle da doença, especialmente em pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário. Em pacientes previamente expostos a múltiplas linhas terapêuticas, como no presente caso, a lenalidomida está associada à retomada de resposta tumoral e retardo da progressão da doença, com impacto direto na evolução clínica.

Quando utilizada em combinação com dexametasona e/ou outros agentes, a lenalidomida também está associada a maior profundidade de resposta, incluindo respostas completas e respostas muito boas parciais, além de maior duração da resposta, o que se traduz em maior tempo até necessidade de novas linhas terapêuticas.
Esses benefícios são sustentados por evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados de fase III, que demonstram superioridade de esquemas contendo lenalidomida em comparação a terapias sem o fármaco no cenário de mieloma múltiplo recidivado ou refratário, com perfil de segurança considerado manejável. No contexto de doença altamente tratada, como no presente caso, tais benefícios são particularmente relevantes diante da limitação de alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

A PORTARIA SCTIE/MS Nº 26, DE 28 DE MAIO DE 2026 Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito
do Sistema Único de Saúde - SUS, a lenalidomida para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados que foram submetidos ao transplante de células-tronco, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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

Conclusão

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de MIELOMA MÚTILPLO REFRATÁRIO, conforme dados médicos e laudos de biópsia acostados ao processo.
CONSIDERANDO o parecer prévio e a nova recomendação CONITEC.
CONSIDERANDO que o medicamento LENALIDOMIDA apresenta estudos clínicos que demonstram benefícios em desfechos substitutivos, como tempo até progressão, após falha de uma linha de tratamento prévia.

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia com LENALIDOMIDA associada a dexametasona e imunoterápicos como bortezomibe ou daratumumabe traz benefícios a pacientes na situação acima.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação de LENALIDOMIDA no presente caso, com ressalvas em virtude de parecer técnico da CONITEC aprovando a incorporação da medicação apenas na manutenção pós transplante de .células tronco hematopoiéticas

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.

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: Não Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde.