Nota Técnica 573722

Data de conclusão: 15/09/2026 15:19:41

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 25/06/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001816-66.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 573722-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

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: conforme prescrição

Uso contínuo? Não informado

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: quimioterapia, imunoterapia, transplante de medula

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: 17.573,70

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: 1800 mg / semana

Preço Máximo de Venda ao Governo: 70.294,80

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 sem impostos custo anual PMVG R$ 843537,60

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, conforme dados contidos nos autos.
CONSIDERANDO a solicitação da medicação Daratumumabe.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia de medula, mielograma), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
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.
CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação tendo em vista a manifestação negativa da CONITEC, em consonância com os temas 6 e 1234 do STF

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.

Tecnologia 573722-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

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: oral

Posologia: 25mg/dia, do D1 ao D21, em ciclos de 28 dias

Uso contínuo? Não informado

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: quimioterapia, imunoterapia, transplante de medula

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Laboratório: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: REVLIMID

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

Preço de Fábrica: 19.984,24

Preço Máximo de Venda ao Governo: 15.681,63

Preço Máximo ao Consumidor: 30.025,13

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Dose Diária Recomendada: 25mg/dia, do D1/D21

Preço Máximo de Venda ao Governo: 15.681,63

Preço Máximo ao Consumidor: 30.025,13

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 sem impostos custo anual PMVG R$ 188179,56

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 mieloma múltiplo é uma neoplasia de plasmócitos com incidência anual no Brasil de 1,24 casos a cada 100.000 habitantes. Apesar de avanços no tratamento da doença, o mieloma múltiplo é considerado incurável e o objetivo da terapia é induzir a remissão e prolongar a sobrevida do paciente, preservando sua qualidade de vida. Uma parte dos pacientes é considerada elegível para realização de TCTH após a administração de medicamentos com atividade antimieloma. Após o TCTH, os pacientes podem receber a terapia de manutenção, que consiste na administração prolongada de medicamentos com baixa toxicidade na tentativa de prevenir a progressão da doença. A lenalidomida é um imunomodulador que pode ser utilizado na terapia de manutenção. Desta forma, o objetivo deste relatório é comparar eficácia, segurança, custo efetividade e impacto orçamentário da lenalidomida em relação à talidomida, imunomodulador disponível no SUS.
O diagnóstico definitivo é realizado com a avaliação dos seguintes exames (7,8): eletroforese de proteínas séricas/urinárias; dosagem sérica das imunoglobulinas; radiografia do esqueleto ou, se disponível, tomografia computadorizada de baixa dose de corpo inteiro; técnica de

detecção de cadeias leves livres no soro; aspirado e biópsia de medula óssea; albumina e beta-2 microglobulina sérica; desidrogenase láctica; hemograma completo; cálcio sérico; função renal e hepática. Os critérios diagnósticos incluem: detecção da proteína monoclonal no soro ou urina; infiltração medular igual ou superior a 10% por plasmócitos clonais ou plasmocitoma ósseo ou de partes moles e; pelo menos, uma lesão de órgão alvo (LOA) (hipercalcemia, insuficiência renal, anemia, doença óssea) ou, pelo menos, uma característica biológica de agressividade (infiltração plasmocitária clonal da medula óssea igual ou superior a 60%, razão de cadeias leves séricas envolvidas/não envolvidas igual ou superior a 100 ou duas lesões focais maiores que 5mm em exame de ressonância magnética).
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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Imunomodulador (ativação de linfócitos T e natural Killer (NK)), classificado como agente imunossupressor, de administração oral, que apresenta atividade tumoricida direta, imunomodulação, pró-eritropoiese (expansão de células-tronco hematopoiéticas CD34+ e o aumento da produção de hemoglobina fetal) e anti-angiogênese. Inibe a proliferação de determinadas células tumorais hematopoiéticas, que incluem os plasmócitos do mieloma múltiplo.Induz a expressão dos genes supressores tumorais, levando à interrupção do ciclo celular. Nas células do mieloma múltiplo, a combinação de lenalidomida e dexametasona induz a expressão de genes supressores tumorais, ativa as caspases envolvidas na apoptose, inibindo sua proliferação.
A estimativa de efeito da comparação indireta entre lenalidomida e talidomida (HR: 0,58; IC de 95%: 0,30 a 1,11) não mostrou diferença entre as duas tecnologias para o desfecho SG (Figura 2). Segundo o ranqueamento realizado para este desfecho (Quadro 5), a lenalidomida foi considerada o tratamento com maior benefício para SG, seguida da talidomida.
Em relação à SLP, o resultado da meta-análise foi favorável à lenalidomida, indicando que esta é 36% superior à talidomida (HR: 0,64; IC de 95%: 0,48 a 0,86), com qualidade da evidência moderada (Figura 3). Em relação à SLP, o ranqueamento (Quadro 6) também mostrou superioridade da lenalidomida em relação à talidomida.
Os membros do Plenário presentes na 104ª Reunião da **Conitec**, no dia **08 de dezembro de 2021**, deliberaram, por unanimidade, sem nenhuma declaração de conflito de interesse, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar **desfavorável à incorporação da lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas**. Considerou-se o elevado impacto orçamentário incremental e a relação de custo-efetividade da lenalidomida diante da talidomida.
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 t**ratamento 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: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de MIELOMA MÚTILPLO REFRATÁRIO, conforme dados médicos acostados ao processo.

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia com LENALIDOMIDA associada a dexametasona e imunoterápicos como bortezumibe ou daratumumabe traz benefícios a pacientes na situação acima.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia de medula, mielograma), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.

CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação.

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.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn