Nota Técnica 586428

Data de conclusão: 09/10/2026 14:37:52

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 03/01/1957

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Ribeirão Preto/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002349-25.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 586428-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: subcutâneo

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: 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: 20.195,78

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. Os anticorpos monoclonais anti-CD38 aprovados e liberados para essa indicação clínica, com taxas de resposta global acima de 80%.
A CONITEC avaliou a incorporação do Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (Relatório Técnico nº 702) com parecer desfavorável à incorporação da terapia ao SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O daratumumabe, anticorpo monoclonal anti-CD38, proporciona benefício clínico no tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário, especialmente em pacientes previamente expostos a uma ou mais linhas terapêuticas.
A utilização de regimes com daratumumab está associada a aumento das taxas de resposta global, com maior proporção de respostas profundas, incluindo respostas completas, 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.
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.

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 relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO o relato de falha a tratamentos prévios;
CONSIDERANDO a solicitação da medicação Daratumumabe;
CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia de medula, mielograma), de exames complementares de estadiamento recentes, essenciais para 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.
CONSIDERANDO os temas 1234 e 6 do STF.
CONCLUI-SE, portanto, pelo parecer técnico desfavorável à concessão do medicamento daratumumabe.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: PCDT Mieloma múltiplo: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf
CONITEC - Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (Relatório Técnico nº 702): https://www.go

v.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf
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 586428-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos

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: 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: 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 múltiplo recidivado e refratário, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO o relato de falha a tratamentos prévios;
CONSIDERANDO a solicitação da medicação LENALIDOMIDA;
CONSIDERANDO não terem sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia de medula, mielograma), de exames complementares de estadiamento recentes, essenciais para 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;
CONCLUI-SE, portanto, pelo parecer técnico desfavorável à concessão do medicamento LENALIDOMIDA.

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: 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.