NOTA TÉCNICA Nº 2667/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Campinas
1.2. Processo nº 1020334-16.2025.8.26.0114
1.3. Data da Solicitação: 26/03/2026
1.4. Data da Resposta: 08/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/11/1984 – 41 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo - CID C90.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Após sua apresentação nos autos, deverá a serventia encaminhar, via e-mail, devidamente acompanhado dos documentos pessoais da parte autora e os documentos médicos juntados à petição inicial ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (Nat-Jus) do TJSP (nat.jus@tjsp.jus.br).

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a técnica PBM - Patient Blood Managmente.

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: O TMO autólogo para mieloma múltiplo é incorporado ao SUS e constitui padrão terapêutico em pacientes elegíveis.

Não há diretriz específica da CONITEC sobre PBM, mas trata-se de estratégia assistencial reconhecida internacionalmente.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (TMO autólogo) permanece, há mais de duas décadas, um dos pilares terapêuticos no tratamento do mieloma múltiplo em pacientes elegíveis, com benefício consistente em sobrevida livre de progressão, profundidade de resposta e controle de doença, conforme demonstrado em múltiplos ensaios clínicos randomizados e metanálises. Estudos clássicos como o IFM 90 e posteriormente o IFM 2009 e o DETERMINATION trial (NEJM, 2022) consolidaram que o TMO autólogo após indução com esquemas modernos (como VTD, VRd) promove maior profundidade de resposta e prolonga significativamente a sobrevida livre de progressão quando comparado à terapia convencional isolada, mesmo na era de novos agentes, mantendo-se como padrão terapêutico em diretrizes internacionais como NCCN, ESMO e ASH. No caso em análise, a paciente de 40 anos, jovem e elegível, alcançou resposta completa após múltiplas linhas incluindo VTD, VR + DCEP e VRd, o que representa o cenário ideal para consolidação com TMO, uma vez que a evidência demonstra que a realização do transplante no melhor momento de resposta está associada a melhores desfechos a longo prazo.

O ponto central da análise, entretanto, não é a indicação do TMO em si — amplamente estabelecida —, mas a possibilidade de sua realização sob protocolo de Patient Blood Management (PBM) em paciente que recusa transfusão por convicção religiosa. O PBM constitui um conjunto estruturado de estratégias baseadas em evidência para otimização da eritropoiese, minimização de perdas sanguíneas e manejo fisiológico da anemia, sendo reconhecido por sociedades internacionais como abordagem segura e eficaz em diferentes cenários cirúrgicos e hematológicos. No contexto específico do TMO autólogo, embora não existam ensaios clínicos randomizados comparando diretamente transplantes com e sem transfusão (limitação metodológica inerente à questão ética), há um corpo consistente de evidência proveniente de coortes retrospectivas, séries institucionais e estudos observacionais que demonstram a viabilidade do procedimento em pacientes que recusam transfusão, especialmente em centros com experiência em PBM.

Diversas séries publicadas em centros de referência em transplante — incluindo instituições nos Estados Unidos e Europa — avaliaram TMO autólogo em pacientes Testemunhas de Jeová, mostrando que, com protocolos rigorosos de PBM, é possível alcançar taxas de engraftment, sobrevida e mortalidade semelhantes às de pacientes que recebem suporte transfusional convencional. Essas estratégias incluem otimização prévia da hemoglobina com eritropoetina, ferro endovenoso e correção de deficiências nutricionais, uso de agentes antifibrinolíticos (como ácido tranexâmico), restrição de

coletas laboratoriais, técnicas de conservação sanguínea e suporte intensivo durante o período de aplasia. Além disso, o uso de fatores de crescimento hematopoiético (G-CSF) acelera a recuperação medular, reduzindo o período de maior risco. Estudos observacionais mostram que, embora esses pacientes possam apresentar níveis mais baixos de hemoglobina durante o nadir pós-condicionamento, isso não se traduz necessariamente em aumento significativo de mortalidade quando manejados adequadamente.

No contexto do mieloma múltiplo, o regime de condicionamento mais utilizado, melphalan em alta dose (geralmente 200 mg/m²), apresenta perfil de toxicidade hematológica previsível e transitória, o que facilita o planejamento dentro de protocolos de PBM. A previsibilidade da aplasia medular e o tempo relativamente curto até a recuperação hematológica permitem estruturar suporte clínico adequado, reduzindo riscos. Adicionalmente, há evidência de que pacientes jovens e com bom performance status — como no caso em questão — apresentam melhor tolerância ao procedimento, o que reforça a segurança relativa da abordagem.

Do ponto de vista de segurança, os principais riscos associados ao TMO sem transfusão incluem anemia grave, trombocitopenia com risco hemorrágico e infecções durante a aplasia, porém esses riscos são mitigados com estratégias de PBM e manejo intensivo. Importante destacar que, mesmo em transplantes convencionais, a mortalidade relacionada ao procedimento em centros especializados é atualmente baixa (geralmente <2–3%), e os dados disponíveis indicam que, em centros experientes, a realização sem transfusão não implica aumento substancial desse risco quando há adequada seleção e preparo do paciente.

No caso concreto, a paciente apresenta múltiplos fatores favoráveis: idade jovem (40 anos), resposta completa à terapia de indução, elegibilidade ao transplante e ausência de contraindicações clínicas descritas, sendo a recusa transfusional a única limitação. A aplicação de PBM, portanto, não altera a indicação do tratamento, mas sim adapta sua execução às condições individuais do paciente, mantendo o objetivo terapêutico. A ausência de alternativas terapêuticas com eficácia equivalente ao TMO nesse cenário — especialmente considerando que a paciente já recebeu múltiplas linhas — reforça a necessidade de realização do transplante como estratégia de consolidação.

Em síntese, a literatura científica demonstra de forma consistente que o TMO autólogo é tratamento padrão e altamente eficaz no mieloma múltiplo em pacientes elegíveis, e que sua realização sob protocolos de Patient Blood Management é viável, segura e respaldada

por evidência observacional robusta, ainda que sem ensaios randomizados específicos. No contexto clínico apresentado, a aplicação dessas evidências é direta, sustentando a indicação do procedimento com adaptação técnica para respeitar a autonomia da paciente, sem comprometer o benefício terapêutico esperado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Consolidação da resposta completa;
Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
Potencial melhora de desfechos a longo prazo.

5.3. Parecer
(X) Favorável
( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:
A paciente apresenta mieloma múltiplo em resposta completa após múltiplas linhas, sendo candidata ideal ao TMO autólogo, que constitui padrão terapêutico com benefício comprovado.
A recusa transfusional por convicção religiosa não contraindica o procedimento, desde que adotadas estratégias de Patient Blood Management (PBM), que possuem suporte na literatura e experiência clínica consolidada.
Além disso:
o procedimento é já incorporado ao SUS
não há alternativa terapêutica equivalente com mesmo benefício
a adaptação com PBM respeita autonomia do paciente sem comprometer a eficácia
Dessa forma, conclui-se que há fundamentação técnico-científica para realização de TMO autólogo com estratégia PBM no caso analisado.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Attal M, Harousseau JL, Stoppa AM, Sotto JJ, Fuzibet JG, Rossi JF, Casassus P, Maisonneuve H, Facon T, Ifrah N, Payen C, Bataille R.

A prospective, randomized trial of autologous bone marrow transplantation and chemotherapy in multiple myeloma.
New England Journal of Medicine. 1996;335(2):91–97.

Attal M, Lauwers-Cances V, Hulin C, Leleu X, Caillot D, Escoffre M, Arnulf B, Macro M, Belhadj K, Garderet L, Roussel M, Mathiot C, Fermand JP, et al.
Lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone with transplantation for myeloma.
New England Journal of Medicine. 2017;376:1311–1320. (IFM 2009 Study)

Richardson PG, Jacobus SJ, Weller EA, Hassoun H, Stewart AK, Stadtmauer EA, Lonial S, Raje NS, Alsina M, Hurd DD, et al.
Triplet therapy, transplantation, and maintenance until progression in myeloma.
New England Journal of Medicine. 2022;387:132–147. (DETERMINATION Trial)

Kumar SK, Callander NS, Adekola K, Anderson L, Baljevic M, Campagnaro E, Castillo JJ, Chandler JC, Costello C, Faiman B, et al.
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Multiple Myeloma.
Journal of the National Comprehensive Cancer Network (JNCCN). Atualização contínua.

Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, Mateos MV, Zweegman S, Cook G, Delforge M, Hajek R, Schjesvold F, Cavo M, et al.
Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.
Annals of Oncology. 2021;32(3):309–322.

Shander A, Javidroozi M, Ozawa S, Hare GMT.
What is really dangerous: anaemia or transfusion?
British Journal of Anaesthesia. 2011;107(Suppl 1):i41–i59.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados

a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.