NOTA TÉCNICA Nº 5718/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Núcleo Especializado de Justiça 4.0 da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 1007474-07.2026.8.26.0224
1.3. Data da Resposta: 30/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/03/1964 – 62 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma múltiplo – CID C90

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	1514300810072	SIM	-	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
LENALIDOMIDA	LENALIDOMIDA	DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28	**R$ 12.716,58**

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

(x) RECOMENDADO
( ) NÃO RECOMENDADO
( ) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A estratégia de manutenção pós-transplante autólogo no mieloma múltiplo tem por objetivo prolongar a duração da resposta, retardar a progressão e, idealmente, impactar sobrevida global. Entre as opções estudadas, a lenalidomida é a terapia com melhor nível de evidência nesse cenário. No estudo CALGB 100104, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, pacientes com mieloma múltiplo submetidos a transplante autólogo receberam lenalidomida de manutenção versus placebo a partir de aproximadamente 100 dias após o transplante. Houve prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão, com tempo mediano até progressão de 46 meses no grupo lenalidomida versus 27 meses no grupo placebo, além de benefício em sobrevida global em seguimento posterior, ainda que às custas de maior toxicidade hematológica e aumento de neoplasias primárias secundárias. Esses achados consolidaram a lenalidomida como padrão internacional de manutenção pós-TMO autólogo.

Resultados semelhantes foram observados no estudo IFM 2005-02, também randomizado e controlado, no qual a lenalidomida de manutenção após transplante autólogo reduziu de forma relevante o risco de progressão, com ganho expressivo de sobrevida livre de progressão em comparação com placebo/observação. Embora naquele estudo o impacto em sobrevida global tenha sido menos evidente nas análises iniciais, o conjunto dos ensaios randomizados e metanálises subsequentes confirmou que a lenalidomida oferece o melhor balanço entre profundidade de resposta e duração do benefício entre as estratégias de manutenção estudadas até o momento.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

O uso de lenalidomida como manutenção pode prolongar significativamente a sobrevida livre de progressão e aumentar a duração da resposta após transplante autólogo.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Existem evidências científicas respaldando o uso da medicação em pacientes com mieloma múltiplo pós-transplante.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e

indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância "deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional".
Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.
A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Philip L. McCarthy, M.D., Kouros Owzar, Ph.D., Craig C. Hofmeister, M.D., David D. Hurd, M.D., Hani Hassoun, M.D., Paul G. Richardson, M.D., Sergio Giralt, M.D., +32 , and Charles Linker, M.D. Lenalidomide after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. N Engl J Med 2012;366:1770-1781 May 10, 2012

Michel Attal [1], Valerie Lauwers-Cances, Gerald Marit, Denis Caillot, Philippe Moreau, Thierry Facon, Anne Marie Stoppa, Cyrille Hulin, Lofti Benboubker, Laurent Garderet, Olivier Decaux, Serge Leyvraz, Marie-Christiane Vekemans, Laurent Voillat, Mauricette Michallet, Brigitte Pegourie, Charles Dumontet, Murielle Roussel, Xavier Leleu, Claire Mathiot, Catherine Payen, Hervé Avet-Loiseau, Jean-Luc

Harousseau; IFM Investigators. Lenalidomide maintenance after stem-cell transplantation for multiple myeloma. N Engl J Med 2012 May 10;366(19):1782-91.

Lenalidomide Maintenance After Autologous Stem-Cell Transplantation in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Meta-Analysis.
McCarthy PL, Holstein SA, Petrucci MT, Richardson PG, Hulin C, Tosi P, Bringhen S, Musto P, Anderson KC, Caillot D, Gay F, Moreau P, Marit G, Jung SH, Yu Z, Winograd B, Knight RD, Palumbo A, Attal M.J Clin Oncol. 2017 Oct 10;35(29):3279-3289.

Uyl-de Groot CA, Ramsden R, Lee D, Boersma J, Zweegman S, Dhanasiri S . Lenalidomide as maintenance treatment for patients with multiple myeloma after autologous stem cell transplantation: A pharmaco-economic assessment.
. Eur J Haematol. 2020 Nov;105(5):635-645.

Kesireddy M, Holstein SA. The era of lenalidomide maintenance therapy in multiple myeloma: settings for achieving best outcomes. Expert Rev Clin Pharmacol. 2022 Jan;15(1):19-31.

Rajkumar SV. Multiple myeloma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and management. Am J Hematol. 2022 Aug;97(8):1086-1107.

Brower V. Lenalidomide maintenance for multiple myeloma. Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):e238.

8. 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.