1. Paciente

Nome: E.R.S.S.

Data de Nascimento/Idade: 01/12/1962 – 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sitio Novo – TO (comprovante endereço em nome de Oscar Costa Santos)

Em declaração de ajuste anual – Imposta de renda pessoa física consta: Rua Godofredo Viana, Número: 3083, Bairro Bacuri, Município: **Imperatriz - MA**

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/ CID-10: Mieloma Múltiplo Refratário / CID-10: C90.0

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico e exames laboratoriais

3. Do Relatório / Prescrição

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 13/02/2026

Origem do serviço: rede pública, Hospital Geral Público de Palmas (HGP), Serviço de Onco Hematologia – Palmas - TO

Diagnóstico/ CID-10: Mieloma Múltiplo / CID-10: C90.0

Profissional: M.M.C. – médica hematologista

Imprescindibilidade clínica do tratamento: Apresentou resposta muito boa com controle completo de demanda transfusional, remissão dos sintomas clínicos e exames laboratoriais. Necessita dar continuidade ao protocolo para manutenção do controle da doença (doença incurável).

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Paciente com diagnóstico de mieloma múltiplo IgG lambda desde março 2018 submetida a quimioterapia padrão (Cybord) 6 ciclos até agosto de 2018. Submetida transplante de medula óssea em agosto/19 com controle de doença. Recaída em fevereiro de 2023. Reiniciado Cybord 4 ciclos até 05/23 com melhora laboratorial e clinica. Iniciado manutenção com bortezomibe quinzenal porém evoluiu com neuropatia significativa.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: Apresentou aumento da proteinemia e anemia em progressão. Paciente com necessidade de mudança de protocolo de tratamento já que utilizou todos os disponíveis pelo SUS.

3.2. Prescrição médica:

Não consta prescrição. Em relatório médico tem descrito:

Protocolo preconizado

Até progressão ou toxicidade

1. Cloreto de sódio 0,9%, EVI, 250mL (15 minutos) - D1
2. Paracetamol 750 mg, VO - D1
3. Dexametasona 20 mg, EVI, em glicose 5% 100mL (15 minutos) - D1
4. Difenidramia 50 mg, EVI, em cloreto de sódio 0,9% 100mL (20 minutos) - D1
5. Daratumumabe 1800 mg, SC - D1 e D15
6. Lenalidomida 25 mg, VO - D1 a D21 Intervalo entre os ciclos 28 dias

Data de emissão: Não consta prescrição

Origem do serviço: Não consta prescrição

Profissional: Não consta prescrição

Denominação genérica ou comercial: Não consta prescrição

Tempo de tratamento: Não consta prescrição

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Não consta documento no qual a paciente ou responsável requereu administrativamente dispensação do medicamento via secretaria estadual de saúde – farmácia oncológica Hospital Geral de Palmas.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim.

Indicação em bula: Daratumumabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com um tipo de câncer da medula óssea denominado Mieloma Múltiplo de maneira isolada, em pacientes que receberam anteriormente pelo menos três medicamentos para tratar o Mieloma Múltiplo, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador, ou que não responderam ao tratamento com um inibidor de proteassoma ou um agente imunomodulador

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

O medicamento não se encontra incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento na Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Hospital Geral de Palmas (HGP), conforme Portaria nº444/2024/SES/GASEC, publicado em maio 2024, diário oficial n 6570.

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, onde o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em oncologia pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer.

O faturamento ocorre com o preenchimento da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) do SUS e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código informado. Os medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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;

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a eficácia e segurança do Daratumumabe para o tratamento de mieloma múltiplo recidivado ou refratário, condição correspondente ao quadro clínico da paciente em questão.

Na análise, foi identificada evidência robusta de benefício clínico quando o medicamento é associado à terapia antineoplásica disponível no SUS (bortezomibe + dexametasona), com melhora significativa em sobrevida livre de progressão, taxa de resposta global, resposta completa e resposta parcial muito boa, sem prejuízo da segurança ou da qualidade de vida dos pacientes.

Contudo, para o uso em monoterapia, a CONITEC destacou que ainda são necessárias mais evidências para determinar o impacto sobre sobrevida global, desempenho funcional e efetividade terapêutica.

Devido ao alto impacto orçamentário estimado (até R$ 3,6 bilhões em cinco anos), considerando apenas os custos diretos do tratamento, e ao fato de que os principais resultados de eficácia (sobrevida global e sobrevida livre de progressão) derivam de um único ensaio clínico randomizado (CASTOR), a comissão decidiu por não recomendar a incorporação do Daratumumabe, seja em monoterapia, seja em associação com outras terapias antineoplásicas, para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário no âmbito do SUS.

Em síntese, a CONITEC reconheceu a eficácia clínica do Daratumumabe, mas não recomendou sua incorporação em virtude do impacto econômico elevado e da limitação do corpo de evidências disponíveis.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

O SUS possui DDT do Mieloma Múltiplo conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 27 - 05/12/2023 (Publicada em 11/12/2023).

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

Apesar dos avanços terapêuticos nos últimos anos, o MM permanece uma doença incurável e quase todos os casos se tornam refratários aos tratamentos padrões. O objetivo terapêutico para os pacientes com MM recidivado ou refratário é controlar a progressão da doença, com eventos adversos aceitáveis, e manter a qualidade de vida do paciente pelo maior tempo possível.

O tratamento deve ser individualizado e a escolha deve considerar fatores relacionados ao paciente, como idade, comorbidades (neuropatia, insuficiência renal), performance status e preferências do paciente; relacionados à doença, como a sua natureza (comportamento indolente ou agressivo), duração da resposta aos tratamentos prévios, risco citogenético e características da recidiva; e relacionados ao tratamento, como os medicamentos já utilizados anteriormente e a resposta do paciente a eles, bem como as reações adversas apresentadas, número de tratamentos, via de administração e a disponibilidade do medicamento.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

O relatório médico apresentado não consta evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS. Foi anexado caso clínico criança de 8 anos de idade.

Deverão ser anexados os arquivos contendo os estudos científicos mencionados, especialmente quando se tratar de medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS, a fim de possibilitar adequada avaliação técnico-científica.

Observação: a ausência desses documentos inviabiliza a análise completa da demanda, tendo em vista a necessidade de embasamento em evidências científicas robustas (entendidas como aquelas provenientes de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises que demonstrem a superioridade do medicamento pleiteado em relação às alternativas terapêuticas atualmente disponibilizadas pelo SUS), conforme estabelecem as Teses nº 1234 e Tema nº 6 do STF.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Cabe ao medico assistente informar detalhadamente benefícios esperados.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
DARATUMUMABE	JANSSEN-CILAG	DALINVI®	1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML	19.682,55	24.603,19

*** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento por ciclo e anual conforme a CMED:

Avaliação prejudica devida ausência de prescrição médica.

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de Mieloma Múltiplo Refratário (CID C90.0);

CONSIDERANDO que há divergência quanto ao endereço da paciente, foi apresentado comprovante de residência em nome de Oscar Costa Santos, município Sitio Novo - TO. Entretanto, em Declaração de Ajuste Anual do Imposto de Renda da Pessoa Física, consta como endereço informado: Rua Godofredo Viana, nº 3083, Bairro Bacuri, Município de Imperatriz/MA;

CONSIDERANDO que não foi anexada prescrição médica do medicamento Daratumumabe, constando citação no esquema proposto no relatório médico;

CONSIDERANDO que o paciente pleiteia o medicamento Daratumumabe, não incorporado no SUS;

CONSIDERANDO que o medicamento Daratumumabe, foi avaliado pela a CONITEC, que reconheceu a eficácia clínica do Daratumumabe, mas não recomendou sua incorporação em virtude do impacto econômico elevado e da limitação do corpo de evidências disponíveis;

CONSIDERANDO o diagnóstico de mieloma múltiplo recidivado mesmo após o transplante de medula óssea e que a mesma apresentou recaída da doença, com baixa resposta aos tratamentos atualmente disponíveis no SUS;

CONSIDERANDO que para o medicamento *Daratumumabe* não foram apresentadas evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, metanálises ou revisão sistemática) demonstrando a superioridade de eficácia/segurança do medicamento pleiteado em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS;

CONSIDERANDO que cabe ao autor apresentar relatório médico com base em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta analisem que demonstre a superioridade do medicamento pleiteado dentre os ofertados pelo SUS, anexando os arquivos, o que não foi apresentado;

CONCLUI-SE parecer **NÃO FAVORÁVEL** para a solicitação do medicamento *Daratumumabe 1800mg*, pleiteado para o caso em questão.

15. 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
(x) NÃO

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico. Disponível em https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

____. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.