Nota Técnica 574011

Data de conclusão: 05/10/2026 09:39:12

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Curitiba/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MELISSA DE CASSIA KANDA DIETRICH

Número OAB: 34589N-PR

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Curitiba - Vara Estadual de Saúde Suplementar

Tecnologia 574011

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Medula óssea, tomografias e exames laboratoriais

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LENALIDOMIDA

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA

Via de administração: Oral

Posologia: 25mg ao dia por 21 dias ao mês

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 2 ano(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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há opção de imunomodulador com efetividade e perfil de segurança semelhante.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Nueyor (Sun Pharma) e Lenangio (Dr Reddys)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A lenalidomida associada ao daratumumabe, bortezomibe e dexametasona é o esquema de indição com as maiores taxas de resposta global, completa e doença residual mínima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados do estudo Cepheus mostraram uma taxa de resposta completa de >80%, doença residual mínima (DRM) de 61%, com DRM sustentada por mais de 12 meses de 48% e sobrevida livre de progressão em 54 meses de 68%. O tratamento com as 4 drogas, reduziu em **43% o risco de progressão ou morte:** HR 0,57; IC95% 0,41–0,79; p=0,0005

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A solicitação da medicação Lenalidomida está de acordo com a literatura médica e demostra elevadas taxas de resposta, conforme os dados descritos acima.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Usmani SZ, Facon T, Hungria V, el al. Daratumumab plus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone for transplant-ineligible or transplant-deferred newly diagnosed multiple myeloma: the randomized phase 3 CEPHEUS trial. Nat Med. 2025 Apr;31(4):1195-1202. doi: 10.1038/s41591-024-03485-7. Epub 2025 Feb 5.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: .