Nota Técnica 588196

Data de conclusão: 16/10/2026 11:27:32

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: GUILHERME LANZ WEISSHEIMER

Número OAB: RS112077

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Estadual da Saúde Pública

Tecnologia 588196

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo IgA/lambda

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Atestados médicos e exames diagnósticos apensos aos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: subcutânea

Posologia: Daratumumabe 1.800mg/15mL
Aplicar 1.800mg (1 ampola), via subcutâneo, da seguinte forma: Nos ciclos 1 e 2, aplicar 1x/semana (Total: 8 ampolas); Nos ciclos 3 a 6, aplicar 1 ampola a cada 2 semanas (Total: 8 ampolas); A partir do ciclo 7, aplicar 1 ampola por mês até completar 12 ciclos de tratamento (Total: 6 ampolas); Quantidade total para 12 ciclos: 22 ampolas de daratumumabe 1.800 mg/15 mL. Após o ciclo 12, caso haja benefício clínico e ausência de toxicidade impeditiva, manter 1.800 mg por via subcutânea a cada 4 semanas, mediante nova avaliação médica.

Uso contínuo? -

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: Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia 26ª edição. Porto Alegre. Agosto de 2026. Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Disponível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202608/28152841-pcdt-oncologia-v42-publicacao.pdf
Ressalta-se que o daratumumabe não possui previsão de cobertura obrigatória no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).
Conforme DDT do Mieloma Múltiplo, no âmbito do sistema público de saúde, os diferentes tipos de tratamentos do MM recidivado ou refratário incluem novo TCTH autólogo, repetição do uso de medicamentos anti-mieloma já utilizados anteriormente ou uso de outros medicamentos não utilizados na primeira linha.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DARATUMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DARATUMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não foram identificados estudos clínicos que avaliem especificamente o esquema de daratumumabe, melfalana e prednisona em pacientes com mieloma múltiplo refratário a bortezomibe, lenalidomida e dexametasona, em segunda linha de tratamento e inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco.
O estudo ALCYONE, citado em laudo médico, foi um ensaio clínico de fase III que avaliou 706 pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado e inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco. Os participantes foram randomizados para receber bortezomibe, melfalana e prednisona (VMP), isoladamente, ou associados ao daratumumabe (D-VMP), mantido até a progressão da doença. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão. Em uma análise interina pré-especificada, após seguimento mediano de 16,5 meses, a taxa de sobrevida livre de progressão em 18 meses foi de 71,6% (IC 95%: 65,5–76,8) no grupo D-VMP e de 50,2% (IC 95%: 43,2–56,7) no grupo VMP (HR = 0,50; IC 95%: 0,38–0,65; p < 0,001). A taxa de resposta global foi de 90,9% no grupo D-VMP, em comparação com 73,9% no grupo VMP (p < 0,001). A taxa de resposta completa ou superior, incluindo resposta completa rigorosa, foi de 42,6% versus 24,4%, respectivamente (p < 0,001). A negatividade para doença residual mínima foi observada em 22,3% dos pacientes no grupo D-VMP, em comparação com 6,2% no grupo VMP (p < 0,001). Os eventos adversos de grau 3 ou 4 mais frequentes foram hematológicos, incluindo neutropenia (39,9% no grupo D-VMP e 38,7% no grupo VMP), trombocitopenia (34,4% e 37,6%, respectivamente) e anemia (15,9% e 19,8%, respectivamente). A incidência de infecções de grau 3 ou 4 foi de 23,1% no grupo D-VMP e de 14,7% no grupo VMP.
A utilização de daratumumabe para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário já foi avaliada pela Conitec. Na síntese de evidências, foi incluído apenas um ensaio clínico que identificou superioridade de daratumumabe + bortezomibe + dexametasona comparado a bortezomibe + dexametasona para sobrevida livre de progressão (16,7 vs. 7,1 meses; HR de 0,31; IC 95% de 0,31 a 0,39) (qualidade da evidência moderada), taxa de resposta geral

(83,9% vs. 60,7%; p < 0,001), taxa de resposta completa (28,2% vs. 8,9%; p < 0,0001) e taxa de resposta parcial muito boa (60,9% vs. 29,2%; p < 0,0001). A mediana da sobrevida global não foi alcançada e por isso não foi reportada. A qualidade de vida relacionada à saúde foi mantida para os pacientes de ambos os grupos (p > 0,05) (qualidade da evidência alta) entre o início e o final do estudo. Considerando os desfechos de segurança reportados, daratumumabe não parece aumentar o risco de suspensão (7,4% para esquema com daratumumabe vs. 9,3% para esquema sem daratumumabe) (qualidade da evidência alta) ou a incidência de eventos adversos (98,8% vs. 95,4%)49. O medicamento foi avaliado pela Conitec para esta indicação. No entanto, após recomendação desfavorável à incorporação, o medicamento não foi incorporado ao SUS para esta indicação, conforme Portaria SCTIE/MS nº 18/2022.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento da sobrevida livre de progressão e da taxa de resposta ao tratamento. Entretanto, as evidências disponíveis foram obtidas em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não correspondendo à população do caso em análise, que apresenta doença refratária ao tratamento de primeira linha.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: DARATUMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente de 71 anos, portador de mieloma múltiplo IgA/lambda, ISS III, inicialmente diagnosticado com doença óssea, anemia e hipercalcemia. Foi submetido a tratamento sistêmico com bortezomibe + lenalidomida + dexametasona (VRd), tendo recebido 12 ciclos. Apesar do tratamento, apresentou progressão objetiva da doença durante a terapia, caracterizando doença refratária à exposição prévia à lenalidomida e ao bortezomibe. A progressão está documentada laboratorialmente pelo aumento do componente monoclonal sérico de 0,69 g/dL em dezembro de 2025 para 1,10 g/dL em 13/08/2026, associado a importante elevação da cadeia leve lambda, que se encontrava em 1.510 mg/L. O paciente não é candidato ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, sendo necessária a instituição de nova estratégia terapêutica sistêmica. Nesse contexto, foi indicado a utilização de daratumumabe em associação a melfalano e prednisona.
A evidência disponível para o esquema terapêutico proposto foi obtida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado e inelegíveis para transplante autólogo, população distinta daquela do caso em tela, que apresenta doença refratária ao tratamento de primeira linha, o que limita a extrapolação dos resultados e a avaliação do benefício clínico do esquema nessa situação específica.
Cabe destacar que o daratumumabe foi avaliado pela CONITEC em duas ocasiões, em indicações distintas do esquema terapêutico pleiteado: em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia no SUS; e em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Em ambas as avaliações, a recomendação foi desfavorável à incorporação da tecnologia no SUS.
Diante do exposto, o parecer é desfavorável à concessão judicial do medicamento pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 27, de 5 de dezembro de 2023. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023.
2. Mateos MV, Dimopoulos MA, Cavo M, et al. Daratumumab plus Bortezomib, Melphalan, and Prednisone for Untreated Myeloma. N Engl J Med. 2018;378(6):518-528. doi:10.1056/NEJMoa1714678
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Relatório de Recomendação nº 702. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS). Relatório de Recomendação nº 848. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorioderecomendacao848Daratumumabe.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: Natjus/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NAT-Jus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha e prescrição de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.