Nota Técnica 589721

Data de conclusão: 13/10/2026 13:49:52

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Campinas

Tecnologia 589721

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): documentos médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a técnica PBM - Patient Blood Managmente.

O procedimento está inserido no SUS? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a

técnica PBM - Patient Blood Managmente.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: x

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a técnica PBM - Patient Blood Managmente.

Custo da tecnologia: x

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a técnica PBM - Patient Blood Managmente.

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.

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

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

Conclusão

Tecnologia: Transplante de medula óssea sem transfusão de hemocomponentes, com a técnica PBM - Patient Blood Managmente.

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NatJus/SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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