Nota Técnica 593274

Data de conclusão: 27/10/2026 21:48:05

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Saúde Pública de São Luís

Tecnologia 593274

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo IgG Kappa sintomático

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: DALINVI

Princípio Ativo: DARATUMUMABE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 6 ciclos de 28 dias

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 6 mês(es)

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: Medicações: Imunomoduladores, Inibidores de proteassoma, Alquilantes, Esteroides, Antraciclinas, Inibidores da topoisomerase e Alcaloides da vinca.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DARATUMUMABE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA.

Marca Comercial: DALINVI

Apresentação: 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML

Preço de Fábrica: 22.979,41

Preço Máximo de Venda ao Governo: 18.431,78

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: 4 doses/mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 73.727,12

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos CMED - atualizada em 09/10/2026

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DARATUMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A combinação de **daratumumabe + lenalidomida + dexametasona** (D-Rd) apresenta evidências científicas robustas de eficácia no tratamento de pacientes com **mieloma múltiplo recidivado ou refratário** (MMRR), incluindo indivíduos que já receberam pelo menos uma linha de tratamento.
O principal suporte científico vem do estudo POLLUX, ensaio clínico randomizado de fase III que demonstrou melhora significativa da sobrevida livre de progressão, maior profundidade de resposta e, no seguimento prolongado, aumento da sobrevida global em comparação com lenalidomida e dexametasona isoladamente. Esses resultados sustentam o emprego do D-Rd como uma opção efetiva de tratamento de segunda linha em pacientes adequadamente selecionados.
Entretanto, é essencial considerar uma questão clínica determinante: **a adequação do esquema depende principalmente dos medicamentos utilizados anteriormente e da sensibilidade da doença à lenalidomida**. O D-Rd tende a ser uma opção especialmente pertinente quando a primeira linha incluiu um inibidor do proteassoma, como o bortezomibe, mas não incluiu lenalidomida nem um anticorpo anti-CD38.
Por outro lado, se o paciente apresentou progressão durante o tratamento com lenalidomida ou apresenta doença refratária a esse medicamento, a continuidade da lenalidomida pode ser inadequada. Nessa situação, devem ser consideradas alternativas sem lenalidomida, conforme as características clínicas, as terapias anteriores e a disponibilidade dos tratamentos. As diretrizes internacionais atuais reforçam a necessidade de selecionar o esquema de resgate de acordo com a exposição prévia e a refratariedade aos medicamentos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora significativa da sobrevida livre de progressão, maior profundidade de resposta e, no seguimento prolongado, aumento da sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: DARATUMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o quadro clínico de recidiva da doença do autora, de acordo com relatórios médicos nos autos;
CONSIDERANDO que, após primeira linha de tratamento farmacológico, o diagnóstico da autora mudou de quadro clínico, porém, sem remissão da doença, indicando a falha do tratamento anterior;
CONSIDERANDO que, após análise de evidência científicas de alta qualidade, verifica-se que a indicação do D-Rd é cientificamente favorável como segunda linha para mieloma múltiplo

sintomático recidivado, desde que o paciente seja elegível para os três medicamentos, tenha probabilidade de benefício com a lenalidomida e não apresente contraindicações relevantes. Este NATJUS considera a presente demanda favorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Meletios A. Dimopoulos, M.D. et al. Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma New England Journal of Medicine. Volume 375 • Number 14 • October 6, 2016. Pages: 1319-1331
Dimopoulos, M.A., Terpos, E., Boccadoro, M. *et al.* EHA–EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. *Nat Rev Clin Oncol* **22**, 680–700 (2025). https://doi.org/10.1038/s41571-025-01041-x
Luo XW, Du XQ, Li JL, Liu XP, Meng XY. Treatment options for refractory/relapsed multiple myeloma: an updated evidence synthesis by network meta-analysis. Cancer Manag Res. 2018 Aug 21;10:2817-2823. doi: 10.2147/CMAR.S166640. PMID: 30174457; PMCID: PMC6109665.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: TJ-MA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Ressalte-se que, de acordo com o diagnóstico da autora, foram avaliadas nesta nota técnica as evidências científicas da associação das três medicações **daratumumabe + lenalidomida + dexametasona,** para o tratamento pleiteado em relatório médico nos autos.