



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

1. DADOS DO PACIENTE

Nome:

Diagnóstico: CID-10 C90.0 Mieloma Múltiplo.

O mieloma múltiplo é uma neoplasia maligna de plasmócitos da medula óssea, cuja incidência mundial em 2020 foi de 1,8 casos e 1,1 óbito por 100 mil habitantes. No Brasil, foram registrados cerca de 2.600 casos anuais entre 2013 e 2019, com taxa estimada de 1,24 por 100 mil habitantes. A maioria dos diagnósticos ocorre após os 65 anos, embora 15% afetem pessoas com menos de 55. As manifestações clínicas típicas são resumidas pelo acrônimo CRAB: hipercalcemia, insuficiência renal, anemia e lesões ósseas. Idade avançada, sexo masculino, etnia e histórico familiar são fatores de risco, assim como condições como GMSI, plasmocitoma solitário e mieloma latente (DDT Mieloma Múltiplo, 2023).

Histórico: Paciente portador de mieloma múltiplo desde 2020. Já submetido a quimioterapia de 1ª linha: bortezomibe + ciclofosfamida + dexametasona e transplante de medula óssea. Doença recaiu em 2021, motivou retratamento com 2ª linha: ciclofosfamida + talidomida + dexametasona, trocado por bortezomibe + ciclofosfamida + dexametasona por toxicidade. Doença recaiu em 2024/setembro, foi iniciada 3ª linha com melfalano + prednisona.

2. PRESCRIÇÃO MÉDICA

- Dalinvi® (Daratumumabe) – 1800 mg. 4x/mês. Primeiros 2 ciclos – 2 x/mês; a partir do terceiro ciclo – 1x/mês; a partir do sétimo ciclo e manutenção de 28/28 dias.
- Revlimid® (Lenalidomida) – 25 mg, 1 comprimido/dia
- Decadron® (Dexametasona) – 40 mg/semana

3. DALINVI® (DARATUMUMABE)

3.1 Indicações (ANVISA, 2025)

- para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco:



○ em combinação com bortezomibe, talidomida e dexametasona ou; ○ em combinação com bortezomibe, lenalidomida e dexametasona.

A decisão final sobre qual regime deve ser utilizado deve ser baseada em discussões de benefício-risco entre o médico e o paciente, levando em consideração, as condições de cada paciente, os objetivos gerais de tratamento do paciente, e a capacidade percebida de tolerar a adição de cada medicamento incluído em cada combinação para o tratamento (vide "Resultados de Eficácia").

- para o tratamento de pacientes adultos recém-diagnosticados com mieloma múltiplo para os quais o transplante autólogo de células tronco não está planejado como terapia inicial:
 - em combinação com bortezomibe, lenalidomida e dexametasona
- para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que são inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco:

○ em combinação com bortezomibe, lenalidomida e dexametasona ou;
○ em combinação com lenalidomida e dexametasona ou; ○ em combinação com bortezomibe, melfalana e prednisona.

A decisão final sobre qual regime deve ser utilizado deve ser baseada em discussões de benefício-risco entre o médico e o paciente, levando em consideração, as condições de cada paciente, os objetivos gerais de tratamento do paciente, e a capacidade percebida de tolerar a adição de cada medicamento incluído em cada combinação para o tratamento (vide "Resultados de Eficácia").

- para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento prévio:
 - em combinação com lenalidomida e dexametasona ou; ○ em combinação com pomalidomida e dexametasona ou; ○ em combinação com bortezomibe e dexametasona.

A decisão final sobre qual regime deve ser utilizado deve ser baseada em discussões de benefício-risco entre o médico e o paciente, levando em



consideração, as condições de cada paciente, os objetivos gerais de tratamento do paciente, e a capacidade percebida de tolerar a adição de cada medicamento incluído em cada combinação para o tratamento (vide "Resultados de Eficácia").

- para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam de uma a três linhas de tratamento prévio:
 - em combinação com carfilzomibe e dexametasona.
- para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos três linhas de tratamento prévio, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador (IMiD), ou que foram duplamente refratários a um IP e um agente imunomodulador:
 - em monoterapia
- para o tratamento de pacientes com amiloidose de cadeia leve (AL).

3.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Os medicamentos oncológicos pertencem a assistência oncológica no SUS, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024; SES SC, 2024).

O tratamento oncológico no SUS é realizado **integralmente** em **Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS)** e **Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS)**, os quais são habilitados pelo Ministério da Saúde, segundo a Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 (SES SC, 2025).

O **mieloma múltiplo** conta com **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)**. Diferente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), as DDT em Oncologia consideram o **modelo específico de financiamento da área e permitem maior autonomia dos centros especializados na escolha do tratamento, mesmo quando a tecnologia não está formalmente incorporada ao SUS** (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). O medicamento **daratumumabe não está incluído nas DDT do Mieloma Múltiplo**. Entretanto, **CACONS e UNACONS são os**



responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população (SES SC, 2024).

Em março de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 702, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 18, de 11 de março de 2022, com a decisão final de **não incorporação** do medicamento **daratumumabe** em **monoterapia ou associado à terapia antineoplásica** para o **controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário** (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC, 2022).

Em setembro de 2023, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 848, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 59, de 18 de outubro de 2023, com a decisão final de **não incorporação**, no âmbito do SUS, o **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 SUS (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC, 2023).

Cabe destacar que a combinação **Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona** não foi objeto de análise pela CONITEC no contexto do tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário. No entanto, o Relatório de Recomendação nº 702 da CONITEC menciona que os esquemas contendo daratumumabe demonstraram maior eficácia e segurança aceitável. O documento também relata que a combinação de **Daratumumabe + Lenalidomida + Dexametasona** apresentou desempenho superior em sobrevida livre de progressão em comparação à associação com bortezomibe e dexametasona, conforme dados de literatura internacional incluídos na análise (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC, 2022).

3.3 Evidências Científicas

Em artigo do Journal of Clinical Oncology, Van Beurden-Tan et al (2017) buscaram sintetizar as evidências disponíveis sobre eficácia, permitindo a comparação entre os tratamentos utilizados no mieloma múltiplo recidivado. Os autores analisaram dados de 17 ensaios clínicos randomizados de fase III, envolvendo 16 diferentes esquemas terapêuticos. Entre as opções avaliadas, a combinação de **daratumumabe + lenalidomida + dexametasona** apresentou a melhor classificação e a maior



probabilidade de ser o tratamento mais eficaz. As três terapias mais bem posicionadas no ranking eram esquemas triplos que incluíam lenalidomida e dexametasona em associação com daratumumabe, carfilzomibe ou elotuzumabe (VAN BEURDEN-TAN et al., 2017). (VAN BEURDEN-TAN et al., 2017).

Embora o estudo não tenha incluído desfechos como sobrevida global, qualidade de vida ou perfil de eventos adversos, seus achados demonstraram evidência robusta de eficácia da combinação daratumumabe + lenalidomida + dexametasona, que apresentou a maior redução no risco de progressão ou morte entre os 16 tratamentos avaliados. A combinação foi identificada como a mais eficaz em 99% das simulações da meta-análise em rede, com hazard ratio de 0,13 (ICr 95%: 0,09–0,19) em comparação à dexametasona. Esses resultados reforçam a relevância clínica do regime prescrito, especialmente por sua consistência com ensaios clínicos prévios e por utilizar a sobrevida livre de progressão, um desfecho validado e amplamente aceito em oncologia para decisões terapêuticas em casos de mieloma múltiplo recidivado ou refratário (VAN BEURDEN-TAN et al., 2017). Apesar da evidência favorável, a combinação daratumumabe + lenalidomida + dexametasona não está contemplada nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do mieloma múltiplo, tampouco foi avaliada pela CONITEC

4. REVLIMID® (LENALIDOMIDA)

4.1 Indicações (ANVISA, 2024a)

- Mieloma múltiplo
 - Lenalidomida em terapia combinada (vide item 8. “POSOLOGIA E MODO DE USAR” para mais detalhes sobre as combinações e doses), é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.
 - Lenalidomida em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.
 - Lenalidomida em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.



- Lenalidomida em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.
- Síndrome mielodisplásica - Lenalidomida é indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.
- Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal - Lenalidomida em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados.
- Linfoma de células do manto - Lenalidomida é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto refratário/recidivado.

4.2 Padronização no SUS

As informações anteriormente descritas sobre o medicamento daratumumabe quanto à padronização no SUS, incluindo sua utilização em unidades habilitadas como UNACON e CACON, também se aplicam à lenalidomida, uma vez que ambos são medicamentos oncológicos submetidos à mesma lógica de financiamento e provisão no âmbito da assistência oncológica.

Em março de 2022, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 905, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 26 de junho de 2024, com a decisão final de **incorporação do medicamento lenalidomida em combinação com rituximabe para pacientes com linfoma folicular** previamente tratados no SUS.

Em março de 2022, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 700, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 21, de 11 de março de 2022 com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas** no SUS. Em março de 2022, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 700, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 21, de 11 de março de 2022



com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas** no SUS. Entretanto, **cabe salientar** que os **CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos** a serem ofertados aos usuários do SUS.

4.3 Evidências Científicas

A lenalidomida é um pilar no tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário, especialmente em combinações triplas que demonstraram eficácia superior na sobrevida livre de progressão, refletindo seu papel contínuo e vital na gestão da doença (VAN BEURDEN-TAN et al., 2017).

O regime composto por **daratumumabe + lenalidomida + dexametasona** tem se mostrado eficaz no tratamento do mieloma múltiplo recém-diagnosticado em pacientes não elegíveis para transplante, com taxas superiores de resposta completa, negatividade da doença residual mínima e sobrevida livre de progressão. Além disso, a combinação de daratumumabe e lenalidomida como terapia de manutenção demonstrou maior benefício clínico em comparação à lenalidomida isolada (BILTIBO et al., 2025).

Segundo parecer técnico-científico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (NATS/INC), integrante da Rede NATS/NATJUS, com base nas diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO), o tratamento de escolha para o mieloma múltiplo recidivado/refratário depende de múltiplos fatores clínicos, como idade, comorbidades, número de linhas de tratamento anteriores, tipo e tempo da recidiva. A partir de 2015, passaram a ser considerados padrão os esquemas triplos que incluem lenalidomida/dexametasona ou bortezomibe/dexametasona em combinação com novos agentes, como o daratumumabe, aprovado pelo FDA e pela EMA para diferentes contextos clínicos (NATS/INC, 2019).

5. DECADRON® (DEXAMETASONA)

5.1 Indicações (ANVISA, 2024b)

É indicada como adjuvante no manejo de diversas condições clínicas, incluindo: doenças alérgicas graves e refratárias (asma, rinite, dermatites); enfermidades reumáticas (artrite



reumatoide, espondilite anquilosante, gota aguda); dermatoses inflamatórias severas (pênfigo, psoríase grave); afecções oftalmológicas inflamatórias; endocrinopatias (insuficiência adrenal, hiperplasia adrenal congênita); pneumopatias específicas (sarcoidose, pneumonia de Loeffler, tuberculose fulminante); doenças hematológicas (púrpura trombocitopênica, anemias autoimunes); **neoplasias hematológicas** (leucemias e linfomas); estados edematosos (síndrome nefrótica, edema cerebral associado a tumores); doenças gastrintestinais inflamatórias (colite ulcerativa, doença de Crohn); infecções específicas (meningite tuberculosa, triquinose com comprometimento sistêmico); e patologias autoimunes como lúpus eritematoso e febre reumática com cardite. Também pode ser utilizada em testes de função adrenal.

5.2 Padronização no SUS

Dexametasona faz parte do elenco de medicamentos da RENAME, no Anexo I (Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF), sendo a disponibilização desse medicamento obrigatória e de responsabilidade dos municípios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). A REMUME de Campos dos Goytacazes tem no seu elenco de medicamentos a apresentação de dexametasona 4 mg em comprimidos (SES DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023).

6. ANÁLISE DOS CRITÉRIOS DOS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL a) Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora

O medicamento **daratumumabe**, em monoterapia ou em combinação com outras terapias antineoplásicas, foi objeto de avaliação pela CONITEC em dois momentos distintos:

- **Relatório de Recomendação nº 702/2022**, com decisão final de não incorporação do daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário.
- **Relatório de Recomendação nº 848/2023**, com decisão final de não incorporação do daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para



pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário com uma linha prévia de tratamento.

A **combinação daratumumabe + lenalidomida + dexametasona**, prescrita ao paciente, **não foi objeto de análise específica pela CONITEC** até a presente data, configurando **ausência de avaliação**. Essa omissão caracteriza, portanto, a hipótese de **mora administrativa**, nos termos do Tema 6 do STF.

b) Demonstração da eficácia e segurança do medicamento no tratamento do(a) paciente

A combinação de **daratumumabe + lenalidomida + dexametasona** apresenta evidências robustas de eficácia e segurança no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, conforme demonstrado nos seguintes estudos apresentados.

As evidências consideradas resultam de ensaios clínicos randomizados, com grau de recomendação compatível às exigências do Tema 1234. Trata-se de uma alternativa respaldada por dados clínicos de alta qualidade, cuja adoção está fundamentada em diretrizes internacionais atualizadas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **REVLIMID LENALIDOMIDA**. 2024a. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431441>. Acesso em: 8 jul. 2025.

ANVISA. **Bula DECADRON DEXAMETASONA**. 2024b. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830879>. Acesso em: 8 jul. 2025.

ANVISA. **Bula DALINVI - DARATUMUMABE**. 2025. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363414>. Acesso em: 8 jul. 2025.

BILTIBO, Eden M. D.; SURAPANENI, Malini; AL HADIDI, Samer; SUVANNASANKHA, Attaya; JAYANI-KOSARZYCKI, Reena V. Current and Future Directions of Immunotherapies in Multiple Myeloma. **American Society of Clinical Oncology Educational Book**, [S. l.], v. 45, n. 3, 2025. DOI: 10.1200/edbk-25-473316. Disponível em:
<https://ascopubs.org/doi/10.1200/EDBK-25-473316>. Acesso em: 8 jul. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mieloma Múltiplo**. [s.l.]: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

<https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/protocolos/ddt/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-detecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/ddt#DDT_M. Acesso em: 8 jul. 2025.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Relatório de Recomendação nº 702: Daratumumabe para tratamento do mieloma múltiplo**. [s.l.] : Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2022/20220314_relatorio_702_daratumumabe_mieloma_multiplo.pdf.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Relatório de Recomendação nº 848: Daratumumabe para tratamento do mieloma múltiplo**. [s.l.] : Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2023/Relatorioderecomendacao848Daratumumabe.pdf>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

NATS/INC. **Daratumumabe para mieloma múltiplo**. Rio de Janeiro: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia, 2019.

SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Daratumumabe**. 2024. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Daratumumabe>. Acesso em: 8 jul. 2025.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>.

SES SC. **Tratamento oncológico no SUS - InfoSUS**. 2025. Disponível em: http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Tratamento_oncol%C3%B3gico_no_SUS. Acesso em: 8 jul. 2025.

VAN BEURDEN-TAN, Chrissy H. Y.; FRANKEN, Margreet G.; BLOMMESTEIN, Hedwig M.; UYL-DE GROOT, Carin A.; SONNEVELD, Pieter. Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis of Treatment Outcomes in Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma. **Journal of Clinical Oncology**, [S. l.], v. 35, n. 12, p. 1312–1319, 2017. DOI: 10.1200/jco.2016.71.1663. Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2016.71.1663>. Acesso em: 8 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 08/07/2025



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

