

Parecer Técnico-Farmacêutico

Paciente:

CID: C90 – Mieloma Múltiplo

Data dos documentos clínicos: 05/12/2023 (exame), 12/05/2025 (prescrição)

Solicitação: Daratumumabe SC 1800 mg (16 frascos)

1. Dados Clínicos e Terapêuticos

Paciente com mieloma múltiplo diagnosticado em 2023, confirmado por mielograma com 40% de plasmócitos, e refratariedade aos esquemas prévios com ciclofosfamida, talidomida, bortezomibe e dexametasona. Diante da falha terapêutica e da necessidade de linha alternativa eficaz, foi prescrito daratumumabe SC em monoterapia, conforme protocolo.

2. Registro e indicação aprovada pela ANVISA

O medicamento daratumumabe (Dalinvi®) possui registro ativo na ANVISA, com indicação em monoterapia para pacientes que receberam ao menos três linhas de tratamento prévio, incluindo um inibidor de proteassoma e um imunomodulador, ou que sejam duplamente refratários a essas classes, como é o caso do paciente.(ANVISA, 2025)

3. Evidência científica de eficácia

O estudo SIRIUS (LONIAL et al., 2016), ensaio clínico fase II multicêntrico, demonstrou taxa de resposta global de 29% e sobrevida global mediana de 17,5 meses com daratumumabe em monoterapia em pacientes fortemente pré-tratados. Esses resultados fundamentaram a solicitação do paciente, reforçando sua aplicabilidade clínica e benefício terapêutico.

4. Avaliação pela CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), por meio do Relatório de Recomendação nº 702/2022, avaliou o uso do daratumumabe em monoterapia para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado e refratário. Apesar do reconhecimento da eficácia clínica da tecnologia, especialmente em pacientes previamente tratados com múltiplas linhas terapêuticas, a recomendação final foi pela não incorporação no SUS, com base em critérios relacionados à análise de impacto orçamentário.(CONITEC, 2022)



5. Conclusão

A solicitação de daratumumabe em monoterapia está amparada por registro na ANVISA, prescrição fundamentada e evidência clínica consolidada. Sua não incorporação ao SUS decorre de critérios econômicos, sem questionamento quanto à eficácia. Nos termos dos Temas 6 e 1234 do STF, o fornecimento judicial é admissível diante do cumprimento dos requisitos legais: registro vigente, ausência de alternativa no SUS, recomendação médica adequada e negativa não baseada em critérios técnicos. Assim, a solicitação é legítima e compatível com os princípios constitucionais do direito à saúde, notadamente a universalidade, integralidade e equidade no acesso às tecnologias em saúde.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. *Bula Dalinvi - Daratumumabe*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363414>>. Acesso em: 29 maio. 2025.
- BRASIL, C. N. 12.732. Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012. . 22 nov. 2022.
- BRASIL, C. N. 14758. Lei nº 14.758 - Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). . 19 dez. 2023.
- BRASIL, M. da S. Portaria GM/MS nº 876. Portaria GM/MS nº 876, de 16 de maio de 2013. . 16 maio 2013.
- BRASIL, M. da S. Portaria nº 140. Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014. . 27 fev. 2014.
- BRASIL, M. da S. Portaria GM/MS Nº 6.590. Portaria GM/MS Nº 6.590, DE 3 DE fevereiro DE 2025. . 3 fev. 2025, Sec. 1, p. 99.
- CONITEC. *Daratumumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário*, 2022. .
- LONIAL, S. et al. Daratumumab Monotherapy in Patients with Treatment-Refractory Multiple Myeloma (SIRIUS): An Open-Label, Randomised, Phase 2 Trial. *The Lancet*, v. 387, n. 10027, p. 1551–1560, 9 abr. 2016. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)011204/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)011204/abstract)>. Acesso em: 29 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 29/05/2025