



## NOTA TÉCNICA Nº 1438/2021 - NAT-JUS/SP

### 1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5028259-93.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 20/10/2021
- 1.5. Data da Resposta: 26/10/2021

### 2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/12/1956 – 64 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia hematológica – Mieloma Múltiplo – CID C90

### 3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor?

**Resposta: Não. Embora haja alguns estudos a respeito da eficácia da medicação, a mesma ainda está sendo estudada pela CONITEC para saber se há alguma recomendação para a sua incorporação ao SUS.**

Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece o autor e com que resultados?

**Resposta: ao menos a partir de 2019 há estudos que utilizam daratumumabe. Os estudos mostram que tem resultados bons, garantindo uma sobrevida média de 20 meses e 36,5% de pacientes conseguiram sobreviver por até 3 anos (2).**



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação ou de não incorporação?

**Resposta: Não está incorporada ao SUS. Há proposta de incorporação sob estudo na CONITEC.**

O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

**Resposta: Não dá para saber. Os médicos do autor referiram “inúmeros esquemas” (sic) no relatório, mas só citaram CTD e CVAD. Desses CTD é fornecido pelo SUS (3). A eficácia da droga depende do estágio da doença em que o paciente está, este dado não foi fornecido pelos médicos.**

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

**Resposta: SUS fornece os esquemas referidos pelos médicos do autor, pela resposta anterior, a eficácia depende do estágio da doença, esse dado não foi fornecido pelos médicos. Todos os quimioterápicos têm efeitos colaterais negativos, alguns podem ser evitados com a nova medicação, porém novos efeitos colaterais como anemia podem aparecer com a droga pretendida (2).**

A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

**Resposta: Em tese, preferencialmente sim.**

O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

**Resposta: sem dados.**

O medicamento pleiteado é considerado experimental?

**Resposta: não.**

Possui registro na ANVISA?

**Resposta: sim.**



Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

**Resposta: Perguntas cujas respostas são irrelevantes ao caso.**

Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento - Daratumumabe 100mg

4.2. Princípio Ativo: DARATUMUMABE

4.3. Registro na ANVISA: 1123634140011

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há uma lista específica de medicamentos, pois o cuidado ao paciente deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS ou CACONS) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Tais estabelecimentos de saúde devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, tais como: diagnóstico, radioterapia, quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas de suporte, cuidados paliativos e tratamento. O fornecimento de medicamentos é realizado via autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independente de esquema terapêutico utilizado

(<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>).

Assim, compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia (público ou privado, com ou sem fins lucrativos) o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não



#### **4.7. Custo da tecnologia:**

4.7.1. Denominação genérica: DARATUMUMABE

4.7.2. Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: DALINVI

4.7.3. Apresentação: 100 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 1.637,35

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 2.147,00

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 15 ampolas na primeira aplicação com 240 ampolas ao total.

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência outubro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliada

### **5. Discussão e Conclusão**

#### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Mieloma múltipla é uma doença caracterizada por proliferação de células plasmáticas (plasmócitos), produzindo uma proteína chamada imunoglobulina monoclonal. Os plasmócitos se proliferam na medulla e pode destruir os esqueletos com as lesões ósseas (lesões osteolíticas), levando à osteopenia e fraturas patológicas, isso leva a uma dor óssea. Além disso, devido à sua expansão na medulla óssea, pode levar à anemia, e a destruição dos ossos, pode levar à hipercalcemia, que junto com o aumento de proteínas anômalas no sangue, pode levar à insuficiência renal (1).

É uma doença que tem propostas de tratamento mais modernas, mas que necessitam de transplante autólogo de medula como a alternativa definitiva (3).



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

A tecnologia pleiteada tem boa eficácia em pacientes com refratariedade em tratamentos com outros esquemas, mostrando uma sobrevida de 20 meses e 36,5% de resposta em sobrevida de 5 anos (2).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide o item acima.

**5.3. Parecer**

( ) Favorável

**(X) Desfavorável**

**5.4. Conclusão Justificada:**

- 1- Os médicos do autor não informaram o estadiamento do paciente, tampouco a falência ou acometimento de outros sistemas e órgãos como a insuficiência renal e amiloidose, como consequências da doença. Ao se omitir esses dados, não permitem uma avaliação mais exata do prognóstico do paciente, o que inviabiliza prever o custo efetividade.
- 2- Mieloma múltiplo tem prognósticos diferentes dependendo do seu estadiamento. Os médicos referem que teve “inúmeros esquemas de tratamento”, mas citam apenas dois, o que significa que pode ser tentado outros esquemas (3).
- 3- Numa pesquisa rápida no mercado, a cotação da medicação é cerca de R\$ 2000,00 por ampola. O pedido dos médicos fala em 240 ampolas, o que dá um total em torno de R\$ 480 000,00. Gastar esta quantia e não conhecer quanto tempo de sobrevida terá o paciente é um custo efetividade baixo.
- 4- Não se sabe se os médicos falaram o prognóstico para o paciente. Seria importante dar relevância ao tratamento que visa diminuir os efeitos danosos da evolução da doença, como insuficiência renal, dor óssea e possíveis fraturas, além de anemia e possível imunossupressão.
- 5- Concluindo, consideramos desfavorável a dispensação da medicação.



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP**  
**SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1**  
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital  
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

**5.5. Referências bibliográficas:**

1- Jacob P Laubach, MD, MPP. Multiple myeloma: Clinical features, laboratory manifestations, and diagnosis. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

[https://www.uptodate.com/contents/multiple-myeloma-clinical-features-laboratory-manifestations-and-diagnosis?search=multiple%20myeloma&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H36](https://www.uptodate.com/contents/multiple-myeloma-clinical-features-laboratory-manifestations-and-diagnosis?search=multiple%20myeloma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H36)

2- Usmani SZ, Nahi H, Plesner T, Weiss BM, Bahlis NJ, Belch A, Voorhees PM, Laubach JP, van de Donk NWCJ, Ahmadi T, Uhlar CM, Wang J, Feng H, Qi M, Richardson PG, Lonial S. Daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma: final results from the phase 2 GEN501 and SIRIUS trials. Lancet Haematol. 2020;7(6):e447

3-

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf)

**5.6. Outras Informações:**

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**