

## **NOTA TÉCNICA Nº 1991/2022- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº 5016626-51.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 30/08/2022
- 1.5. Data da Resposta: 06/09/2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/10/1953 – 68 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo – CID10 C90.0.

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
  - **Daratumumabe (Dalinvi) – 1 vez por semana por 8 semanas, 1 vez a cada 15 dias das semanas 9 a 24 e 1 vez por mês a partir da semana 25 – uso contínuo;**
  - **Lenalidomida (Revlimid) – 1 vez por dia durante 21 dias, pausa de 7 dias – uso contínuo.**
- 4.2. Princípio Ativo: daratumumabe e Lenalidomida
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634140044 e 1018004100172
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Combinação de melfalano, talidomida e prednisona, ou esquemas com bortezomibe, doxorrubicina, vincristina, ciclofosfamida, etoposídeo, cisplatina. A talidomida é um análogo da Lenalidomida e tem potência inferior e perfil de toxicidade desfavorável para uso prolongado.
- 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: 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML
  - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 28.565,04

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 28.565,04

4.7.1. Denominação genérica: lenalidomida

4.7.2. Laboratório: CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

4.7.3. Marca comercial: REVLIMID

4.7.3. Apresentação: 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 25.489,58

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 33.927,48

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência agosto/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.9. Recomendações da CONITEC:

Daratumumabe: De acordo com a 104ª Reunião Ordinária, realizada em dezembro de 2021, deliberou para consulta pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do daratumumabe, em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica, para o controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

Lenalidomida: De acordo com a portaria SCTIE/MS nº 21, de 11 de março de 2022, torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células tronco hematopoiéticas.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O mieloma múltiplo possui tratamentos que permitem um aumento da sobrevida de pacientes, mas deve ser considerado uma doença sem cura, tal que a taxa de recaída da doença permanece alta mesmo quando se institui o melhor tratamento possível.

O daratumumabe é um anticorpo monoclonal contra CD38 com aprovação pela ANVISA e sem parecer técnico emitido pela CONITEC. A combinação do daratumumabe com a lenalidomida foi estudada em algumas publicações sobre mieloma múltiplo. Essa combinação demonstrou eficácia em alguns desfechos de pacientes com mieloma múltiplo, dentre eles um desfecho comumente apresentado com resultados positivos é o tempo de sobrevida livre de doença. Esse desfecho é muito frequentemente utilizado em publicações oncológicas, mas é considerado um desfecho substituto de qualidade duvidosa.

### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

A combinação de daratumumabe, lenalidomida e dexametasona mostrou aumento da sobrevida livre de progressão de doença, quando comparado a lenalidomida e dexametasona. Não houve aumento da sobrevida global, um desfecho cujo significado clínico é realmente relevante.

### 5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

Tratamento sem evidência de aumento da sobrevida global.

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

( ) SIM, com potencial risco de vida

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

( x ) NÃO

### 5.5. Referências bibliográficas:

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\_Mieloma-Multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf)

Bahlis NJ, Dimopoulos MA, White DJ, Benboubker L, Cook G, Leiba M, Ho PJ, Kim K, Takezako N, Moreau P, Kaufman JL, Krevvata M, Chiu C, Qin X, Okonkwo L, Trivedi S, Ukropec J, Qi M, San-Miguel J. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma: extended follow-up of POLLUX, a randomized, open-label, phase 3 study. *Leukemia*. 2020 Jul;34(7):1875-1884. doi: 10.1038/s41375-020-0711-6. Epub 2020 Jan 30. PMID: 32001798; PMCID: PMC7326710.

### 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**