

NOTA TÉCNICA Nº 464/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: ° 5012029-44.2019.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 11/03/2022
- 1.5. Data da Resposta: 17/03/2022

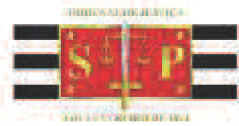
2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/12/1970 – 51 anos
- 2.2 Sexo: F
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento - Lenalidomida
- 4.2. Princípio Ativo: Lenalidomida
- 4.3. Registro na ANVISA: 1961400020062
- 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, doxorubicina, vincristina, ciclofosfamida, etoposídeo, cisplatina. A talidomida é



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

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 existe medicamento genérico ou similar

4.7. Custo da tecnologia:

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: 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 25.318,51

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 25.318,51

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 10 mg 1 comp noite por 21 dias, descansa 7 dias; com ciclos de 28 dias

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência março/2022. Disponível em:

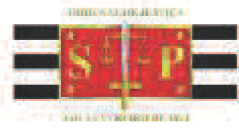
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: 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:

A lenalidomida é um medicamento com ação imunossupressora, possuindo características imunomoduladoras, antiangiogênicas e antineoplásicas por meio de múltiplos mecanismos. Inibe seletivamente a secreção de citocinas pró-

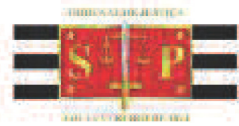


PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

inflamatórias, melhora a imunidade mediada por células e inibe o crescimento de células tumorais mielodisplásicas, de mieloma e de linfoma.

O uso de drogas imunomoduladoras (IMiDs), como talidomida e lenalidomida, como terapias de manutenção em pacientes com MM, foi avaliado por uma revisão sistemática que incluiu dezoito ensaios clínicos randomizados de fase III envolvendo 7.730 pacientes. O uso de IMiDs prolongou de maneira estatisticamente significativa a sobrevida livre de progressão da doença (SLP) (HR 0,62; IC95% 0,57 a 0,67; $P < 0,001$), mas não conseguiu melhorar a sobrevida global (SG) (HR 0,93; IC95% 0,85 a 1,01; $P = 0,082$). A terapia de manutenção baseada em IMiDs no MM levou a um maior risco de tromboembolismo de grau 3-4 (HR 2,52; IC95% 1,41 a 4,52; $P = 0,002$). Limitações do estudo incluem análise limitada pelo alto grau de variação entre os ensaios incluídos (heterogeneidade quanto a critérios de inclusão e exclusão, características do paciente como perfil citogenético e protocolo de tratamento, definição de resultados de sobrevivência, duração do acompanhamento) e potencial viés de publicação. Por sua vez, a utilização da lenalidomida como terapia de manutenção após TMO no contexto do MM foi avaliada em diversos ensaios clínicos e revisões sistemáticas. De maneira geral estes estudos demonstraram que o uso do fármaco na dose de 10 mg por dia (comaumento para 15 mg por dia conforme tolerância dos pacientes) resulta em ganho de SLP, porém sem impacto na SG. Estes resultados foram todos em comparação com placebo e não encontramos comparações da lenalidomida com terapias ativas (como talidomida, por exemplo).

Em relação aos efeitos adversos, uma dessas revisões sistemáticas (7) demonstrou que os pacientes no grupo da lenalidomida, em comparação com placebo, experimentaram maior risco de neutropenia (OR 4,88; IC95% 3,67 a 6,50), infecção (OR 2,82; IC95% 1,67 a 4,73), cânceres hematológicos (OR 3,31; IC95% 1,30 a 8,41) e tumores sólidos (OR 2,24; IC95% 1,01 a 4,98). Nenhuma diferença significativa foi observada com trombose venosa profunda (OR 2,15; IC95% 0,92 a 5,06), neuropatia periférica (OR 1,50; IC95% 0,53 a 4,25),



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

trombocitopenia (OR 1,05; IC95% 0,12 a 9,54) e anemia (OR 1,36; IC95% 0,02 a 83,86). Entre todos os eventos adversos, heterogeneidade significativa foi observada apenas com trombocitopenia ($P < 0,0001$; $I^2 = 93\%$) e anemia ($P = 0,0001$; $I^2 = 93\%$).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Paciente com mieloma múltiplo que foi submetida a transplante de medula óssea. Nesse tipo de paciente, há evidência de que a terapia de manutenção com lenalidomida está associada a ganho de sobrevida global.

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A droga solicitada foi estudada para a situação clínica da paciente e mostrou-se superior a placebo em aumentar a sobrevida global.

5.5. Referências bibliográficas:

McCarthy PL, Holstein SA, Petrucci MT, Richardson PG, Hulin C, Tosi P, Brinchen S, Musto P, Anderson KC, Caillot D, Gay F, Moreau P, Marit G, Jung SH, Yu Z, Winograd B, Knight RD, Palumbo A, Attal M. Lenalidomide Maintenance After Autologous Stem-Cell Transplantation in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Meta-Analysis. J Clin Oncol. 2017 Oct 10;35(29):3279-3289.

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