Nota Técnica 415473

Data de conclusão: 09/10/2025 17:02:14

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Gabriel/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 415473-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: mieloma múltiplo (C90.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TALQUETAMABE

Via de administração: SC

Posologia: Talquetamabe (uso subcutâneo):
Talquetamabe 2mg/ml - total de 3 frascos.
Dose 0,01mg/kg - administrar 01mg no D1 (1 frasco).
Dose 0,06mg/kg - administrar 06mg no D3 (2 frascos).

Talquetamabe 40mg/ml - total de 27 frascos.
Dose 0,4mg/kg - administrar 40mg no D5 (1 frasco).
Dose 0,8mg/kg - administrar 80mg no D7 e após quinzenal (2 frascos por aplicação).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TALQUETAMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo as DDTs, os tratamentos do MM recidivado ou refratário incluem novo TCTH autólogo, repetição do uso de medicamentos anti-mieloma já utilizados anteriormente ou uso de outros medicamentos não utilizados na primeira linha. Na primeira recidiva, esquemas com três medicamentos, envolvendo aqueles não utilizados na terapia prévia, são recomendados. Os esquemas podem incluir inibidores de proteassoma (bortezomibe), agentes alquilantes (ciclofosfamida e cisplatina), corticosteroides (dexametasona), antraciclinas (doxorrubicina e doxorrubicina lipossomal), inibidores da topoisomerase (etoposido) e alcaloides da vinca (vincristina) (3).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TALQUETAMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TALQUETAMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TALQUETAMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tocilizumabe é um antagonista do receptor de interleucina-6 (IL-6R), o principal mediador da síndrome de liberação de citocinas (SLC). Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado que antagoniza ambas IL-6R solúvel e membranosa, mas pode exercer efeitos variados na reação inflamatória dependendo do estágio da síndrome.(4).
Já o talquetamabe é um anticorpo humanizado direcionado ao GPRC5D, ligando-se ao receptor de classe 5 acoplado à proteína G, membro D. Atua ligando-se simultaneamente ao CD3 em células T e ao GPRC5D em células plasmáticas, formando assim uma sinapse imune. Após a ativação, as células T liberam grânulos contendo granzimas e perforinas, levando à morte de células malignas.(5)
O MonumenTAL-1 é um estudo multicêntrico, aberto, de fase 1–2, que avaliou a segurança e atividade do talquetamabe em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. O estudo incluiu 375 pacientes que receberam as doses recomendadas de talquetamabe em três grupos: 143 (grupo de 0,4 mg/kg uma vez por semana) e 154 (grupo de 0,8 mg/kg a cada 2 semanas) pacientes não submetidos a terapia de redirecionamento de células T (TCR), e 78 com TCR anterior que receberam qualquer uma das doses recomendadas (grupo de TCR anterior). A taxa de resposta global foi de 74% (106 de 143 pacientes, IC 95% 66–81) no grupo de 0,4 mg/kg uma vez por semana, 69% (107 de 154 pacientes, 62–77) no grupo de 0,8 mg/kg a cada 2 semanas e 67% (52 de 78 pacientes, 55–77) no grupo TCR anterior. (6)
Com relação a segurança, o evento adverso mais comum relatado neste estudo foi a síndrome de liberação de citocina nos grupos de 0,4 mg/kg uma vez por semana, 0,8 mg/kg a cada 2 semanas e TCR anterior foi a síndrome de liberação de citocina (113 [79%] de 143 pacientes, 115 [75%] de 154 pacientes e 57 [73%] de 78 pacientes). Outros eventos adversos destacados foram alterações do paladar, neutropenia e linfopenia (6).
Já o tocilizumabe foi avaliado retrospectivamente com dados de um ensaio clínico de células T com receptores quiméricos de antígenos (CAR-T cell) direcionado ao CD19, foram analisados ??11 casos: 5 linfomas difusos de grandes (LDGCB) células B e 6 leucemias linfoblásticas agudas (LLA) (7). Os dois grupos foram comparados com características dos pacientes, informações sobre SLC e resultados clínicos. Três pacientes foram pré-tratados com tocilizumabe para profilaxia e os demais foram tratados com tocilizumabe no momento do diagnóstico de SLC. A SLC ocorreu em 81,8% dos pacientes (9/11), grau 3 ou superior ocorreu em 55,6% dos pacientes com SLC (5/9). Os dois grupos foram semelhantes nas características

dos pacientes, perfil CAR-T e SLC. No entanto, o tocilizumabe produziu uma eficácia muito melhor contra a SLC no grupo LDGCB em comparação com o grupo LLA (80% versus 16,7%, P = 0,08).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
TALQUETAMABE	2 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,5 ML	03	R$ 2.113,90	R$ 6.341,70
TALQUETAMABE	40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1 ML	27	R$ 28.185,23	R$ 761.001,21
TOCILIZUMABE	20 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	16	R$ 1.762,17	R$ 28.194,72
Total:	R$ 795.537,63			

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O talquetamabe é produzido pela JANSSEN-CILAG Farmacêutica LTDA sob o nome comercial Talvey®. O tocilizumabe é produzido pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. sob o nome comercial Actemra®. Em consulta à tabela CMED em outubro de 2025 e utilizando as informações apresentadas na prescrição fornecida foi elaborada a tabela acima em que está totalizado o custo do tratamento com as tecnologias pleiteadas.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade que avaliem o tratamento com talquetamabe para o tratamento do mieloma múltiplo, assim como com tocililzumabe no tratamento da síndrome de liberação de citocinas, no cenário nacional.
Um parecer a respeito do tratamento dessa condição com talquetamabe está em andamento por parte do grupo responsável por avaliações de fármacos oncológicos da agência britânica de avaliação de tecnologias (National Institute for Health and Care Excellence - NICE), com data prevista de publicação em 03 de dezembro de 2025.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sem estudos comparativos para o tratamento com talquetamabe no tratamento do mieloma múltiplo. Esse tratamento esteve associado à taxa de resposta global de 74% no grupo que utilizou talquetamabe 0,4 mg/kg uma vez por semana. Sem estudos randomizados para o tratamento da síndrome de liberação de citocinas com tocilizumabe, no entanto esteve associado a eficácia de 80% no tratamento de

pacientes com linfoma difuso de grandes células B e síndrome de liberação de citocinas

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TALQUETAMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe estudo de fase II que associou o uso do talquetamabe a 74% de taxa de resposta global (regressão da doença em exames). No entanto, não existe ensaio clínico randomizado que demonstre o real benefício do tratamento do mieloma múltiplo com o medicamento pleiteado.
Para o uso de tocililzumabe no tratamento da síndrome de liberação de citocinas, geralmente associada ao tratamento de mieloma múltiplo com talquetamabe, não existem ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica. A sua eficácia é descrita apenas em estudos retrospectivos no contexto de tratamento com terapias CAR-T cell, para linfoma difuso de grandes (LDGCB) células B e leucemia linfoblástica aguda.
Além do benefício incerto, dado o altíssimo custo dessa combinação de tratamentos é razoável estimar que os medicamentos apresentem um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave e refratária e com baixa expectativa de vida. No entanto, frente a incerteza de benefício incremental relevante; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Kumar SK, Rajkumar V, Kyle RA, van Duin M, Sonneveld P, Mateos MV, et al. Multiple myeloma. Nat Rev Dis Primer. 20 de julho de 2017;3:17046.
2. Laubach JP. Multiple myeloma: Clinical features, laboratory manifestations, and diagnosis - UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/multiple-myeloma-clinical-features-laboratory-manifestations-and-diagnosis
3. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS No 27, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023 - Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf
4. Luan C, Wang H, Zhou J, Long Z, Chen X, Chen X, et al. Improved efficacy with early tocilizumab in the prophylaxis and treatment of cytokine release syndrome of chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapy for diffuse large B-cell lymphoma than acute lymphoblastic leukemia. Biomed Technol. 1o de setembro de 2023;3:59–65.

5. Labanca C, Martino EA, Vigna E, Bruzzese A, Mendicino F, Lucia E, Olivito V, Puccio N, Neri A, Morabito F, Gentile M. Talquetamab in Multiple Myeloma: Efficacy, Safety, and Future Directions. Eur J Haematol. 2025 Mar;114(3):386-399. doi: 10.1111/ejh.14353. Epub 2024 Nov 27. PMID: 39604778; PMCID: PMC11798766.
6. Chari, Ajai et al.Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumenTAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study. The Lancet Haematology, Volume 12, Issue 4, e269 - e281
7. Luan C, Wang H, Zhou J, Long Z, Chen X, Chen X, et al. Improved efficacy with early tocilizumab in the prophylaxis and treatment of cytokine release syndrome of chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapy for diffuse large B-cell lymphoma than acute lymphoblastic leukemia. Biomed Technol. 1o de setembro de 2023;3:59–65

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documentos médicos (Evento 1, LAUDO14, Página 1) informando possuir Mieloma múltiplo, diagnosticado em 2020. Relata ter realizado tratamento com bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona como esquema terapêutico inicial, fazendo uso até março de 2021, sem obter resposta. Posteriormente realizou 7 ciclos com o esquema de tratamento carfilzomibe e dexametasona, até dezembro de 2022, sem resposta. Iniciado esquema com ciclofosfamida, talidomida e dexametasona por 12 ciclos, quando apresentou doença em progressão em maio de 2024. Atualmente em uso do esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona, iniciado em agosto de 2024, no entanto, com doença progressiva. Relata impossibilidade de transplante autólogo de medula óssea pela dificuldade do controle adequado da doença para se alcançar o benefício do procedimento. Nesse contexto, pleiteia tratamento com talquetamabe, a ser associado com tocilizumabe em caso de síndrome de liberação de citocinas.

O mieloma múltiplo (MM) é neoplasia hematológica caracterizada pela proliferação de plasmócitos clonais e tipicamente acompanhada pela secreção de imunoglobulinas monoclonais detectáveis no soro ou na urina (1). Os plasmócitos proliferam dentro da medula óssea e provocam lesões específicas em órgãos alvo, como lesões osteolíticas, fraturas patológicas, anemia ou outras citopenias, hipercalcemia (pela destruição óssea) e insuficiência renal. Pode ser considerada uma doença rara, correspondendo a 1% a 2% de todos os cânceres e aproximadamente 17% das neoplasias hematológicas. Dados epidemiológicos estadunidenses apontam uma incidência de aproximadamente 7 casos a cada 100.000 pessoas/ano. É uma doença característica da população idosa, com mediana de idade ao diagnóstico de 65 a 74 anos (2).
O diagnóstico se dá pela suspeita clínica aliada à critérios diagnósticos como evidência de dano em órgãos-alvo que possa ser atribuído à doença proliferativa de plasmócitos acrescido de um ou mais marcadores de malignidade - plasmócitos monoclonais na medula óssea ? 60%, relação da cadeia leve afetada versus não afetada ? 100 (desde que a concentração absoluta da cadeia leve afetada seja ?100 mg/L) e mais de uma lesão focal ?5 mm em exame de ressonância magnética (2). O MM é uma doença heterogênea; alguns pacientes apresentam sintomas rapidamente progressivos e disfunção orgânica, enquanto outros apresentam uma apresentação clínica mais indolente. O prognóstico depende de diversos fatores como o estadiamento da doença, fatores biológicos como anormalidades citogenéticas, fatores clínicos

como idade, comorbidades e resposta ao tratamento.
Diversos esquemas terapêuticos estão disponíveis para o tratamento específico do MM (1). Como primeira linha, preconiza-se a realização de 3 a 4 ciclos de algum esquema quimioterápico e a realização de transplante autólogo de células tronco hematopoéticas (TCTH) para aqueles pacientes elegíveis. No caso de pacientes sem condições clínicas ou muito idosos para tal, a quimioterapia, associada ou não à radioterapia, é a alternativa indicada. Por ocasião da recidiva, estão disponíveis hoje diversas classes de medicamentos que podem ser utilizados em muitos esquemas terapêuticos. Quando possível, é preferível que se utilizem esquemas que englobam dois ou três medicamentos em combinação para uma melhor chance de resposta.
No Brasil, não existe um esquema preconizado como padrão para a primeira linha de tratamento do MM, mas uma orientação geral de tratamento com uma combinação de medicamentos por 3 a 4 ciclos, com ou sem radioterapia, seguida pela realização do TCTH autólogo, para aqueles pacientes elegíveis (3). Dentre os medicamentos disponíveis, hoje se sabe que esquemas que contenham os inibidores de proteassomas (bortezomibe) e imunomoduladores (talidomida) alcançam melhores resultados terapêuticos e maiores taxas de sobrevida livre de doença. Para a segunda, terceira ou demais linhas de tratamento, da mesma maneira, inexiste um esquema formalmente indicado, mas sugerem-se combinações de medicamentos que não tenham sido usados em protocolos anteriores.

Tecnologia 415473-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: mieloma múltiplo (C90.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TOCILIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: Tocilizumabe (uso endovenoso):
Tocilizumabe 200mg/10ml - total de 16 frascos.
Aplicar 8mg/kg (800mg) se síndrome de liberação de citocinas. Total de 4 aplicações (dose total de 3200mg).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TOCILIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo as DDTs, os tratamentos do MM recidivado ou refratário incluem novo TCTH autólogo, repetição do uso de medicamentos anti-mieloma já utilizados anteriormente ou uso de outros medicamentos não utilizados na primeira linha. Na primeira recidiva, esquemas com três medicamentos, envolvendo aqueles não utilizados na terapia prévia, são recomendados. Os esquemas podem incluir inibidores de proteassoma (bortezomibe), agentes alquilantes (ciclofosfamida e cisplatina), corticosteroides (dexametasona), antraciclinas (doxorrubicina e doxorrubicina lipossomal), inibidores da topoisomerase (etoposido) e alcaloides da vinca (vincristina) (3).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TOCILIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TOCILIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TOCILIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tocilizumabe é um antagonista do receptor de interleucina-6 (IL-6R), o principal mediador da síndrome de liberação de citocinas (SLC). Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado que antagoniza ambas IL-6R solúvel e membranosa, mas pode exercer efeitos variados na reação inflamatória dependendo do estágio da síndrome.(4).
Já o talquetamabe é um anticorpo humanizado direcionado ao GPRC5D, ligando-se ao receptor de classe 5 acoplado à proteína G, membro D. Atua ligando-se simultaneamente ao CD3 em células T e ao GPRC5D em células plasmáticas, formando assim uma sinapse imune. Após a ativação, as células T liberam grânulos contendo granzimas e perforinas, levando à morte de células malignas.(5)
O MonumenTAL-1 é um estudo multicêntrico, aberto, de fase 1–2, que avaliou a segurança e atividade do talquetamabe em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. O estudo incluiu 375 pacientes que receberam as doses recomendadas de talquetamabe em três grupos: 143 (grupo de 0,4 mg/kg uma vez por semana) e 154 (grupo de 0,8 mg/kg a cada 2 semanas) pacientes não submetidos a terapia de redirecionamento de células T (TCR), e 78 com TCR anterior que receberam qualquer uma das doses recomendadas (grupo de TCR anterior). A taxa de resposta global foi de 74% (106 de 143 pacientes, IC 95% 66–81) no grupo de 0,4 mg/kg uma vez por semana, 69% (107 de 154 pacientes, 62–77) no grupo de 0,8 mg/kg a cada 2 semanas e 67% (52 de 78 pacientes, 55–77) no grupo TCR anterior. (6)
Com relação a segurança, o evento adverso mais comum relatado neste estudo foi a síndrome de liberação de citocina nos grupos de 0,4 mg/kg uma vez por semana, 0,8 mg/kg a cada 2 semanas e TCR anterior foi a síndrome de liberação de citocina (113 [79%] de 143 pacientes, 115 [75%] de 154 pacientes e 57 [73%] de 78 pacientes). Outros eventos adversos destacados foram alterações do paladar, neutropenia e linfopenia (6).
Já o tocilizumabe foi avaliado retrospectivamente com dados de um ensaio clínico de células T com receptores quiméricos de antígenos (CAR-T cell) direcionado ao CD19, foram analisados ??11 casos: 5 linfomas difusos de grandes (LDGCB) células B e 6 leucemias linfoblásticas agudas (LLA) (7). Os dois grupos foram comparados com características dos pacientes, informações sobre SLC e resultados clínicos. Três pacientes foram pré-tratados com tocilizumabe para profilaxia e os demais foram tratados com tocilizumabe no momento do diagnóstico de SLC. A SLC ocorreu em 81,8% dos pacientes (9/11), grau 3 ou superior ocorreu em 55,6% dos pacientes com SLC (5/9). Os dois grupos foram semelhantes nas características dos pacientes, perfil CAR-T e SLC. No entanto, o tocilizumabe produziu uma eficácia muito melhor contra a SLC no grupo LDGCB em comparação com o grupo LLA (80% versus 16,7%, P = 0,08).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
TALQUETAMABE	2 MG/ML SOL INJ03 SC CT FA VD TRANS X 1,5 ML		R$ 2.113,90	R$ 6.341,70
TALQUETAMABE	40 MG/ML SOL27		R$ 28.185,23	R$ 761.001,21

	INJ SC CT FA VD TRANS X 1 ML		
TOCILIZUMABE	20 MG/ML SOL16 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R$ 1.762,17	R$ 28.194,72
Total:	R$ 795.537,63		

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O talquetamabe é produzido pela JANSSEN-CILAG Farmacêutica LTDA sob o nome comercial Talvey®. O tocilizumabe é produzido pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. sob o nome comercial Actemra®. Em consulta à tabela CMED em outubro de 2025 e utilizando as informações apresentadas na prescrição fornecida foi elaborada a tabela acima em que está totalizado o custo do tratamento com as tecnologias pleiteadas.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade que avaliem o tratamento com talquetamabe para o tratamento do mieloma múltiplo, assim como com tocililzumabe no tratamento da síndrome de liberação de citocinas, no cenário nacional.
Um parecer a respeito do tratamento dessa condição com talquetamabe está em andamento por parte do grupo responsável por avaliações de fármacos oncológicos da agência britânica de avaliação de tecnologias (National Institute for Health and Care Excellence - NICE), com data prevista de publicação em 03 de dezembro de 2025.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Sem estudos comparativos para o tratamento com talquetamabe no tratamento do mieloma múltiplo. Esse tratamento esteve associado à taxa de resposta global de 74% no grupo que utilizou talquetamabe 0,4 mg/kg uma vez por semana. Sem estudos randomizados para o tratamento da síndrome de liberação de citocinas com tocilizumabe, no entanto esteve associado a eficácia de 80% no tratamento de pacientes com linfoma difuso de grandes células B e síndrome de liberação de citocinas

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TOCILIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe estudo de fase II que associou o uso do talquetamabe a 74% de taxa de

resposta global (regressão da doença em exames). No entanto, não existe ensaio clínico randomizado que demonstre o real benefício do tratamento do mieloma múltiplo com o medicamento pleiteado.
Para o uso de tocililzumabe no tratamento da síndrome de liberação de citocinas, geralmente associada ao tratamento de mieloma múltiplo com talquetamabe, não existem ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica. A sua eficácia é descrita apenas em estudos retrospectivos no contexto de tratamento com terapias CAR-T cell, para linfoma difuso de grandes (LDGCB) células B e leucemia linfoblástica aguda.
Além do benefício incerto, dado o altíssimo custo dessa combinação de tratamentos é razoável estimar que os medicamentos apresentem um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave e refratária e com baixa expectativa de vida. No entanto, frente a incerteza de benefício incremental relevante; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Kumar SK, Rajkumar V, Kyle RA, van Duin M, Sonneveld P, Mateos MV, et al. Multiple myeloma. Nat Rev Dis Primer. 20 de julho de 2017;3:17046.
2. Laubach JP. Multiple myeloma: Clinical features, laboratory manifestations, and diagnosis - UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/multiple-myeloma-clinical-features-laboratory-manifestations-and-diagnosis
3. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS No 27, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023 - Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-27-ddt-mieloma-multiplo.pdf
4. Luan C, Wang H, Zhou J, Long Z, Chen X, Chen X, et al. Improved efficacy with early tocilizumab in the prophylaxis and treatment of cytokine release syndrome of chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapy for diffuse large B-cell lymphoma than acute lymphoblastic leukemia. Biomed Technol. 1o de setembro de 2023;3:59–65.
5. Labanca C, Martino EA, Vigna E, Bruzzese A, Mendicino F, Lucia E, Olivito V, Puccio N, Neri A, Morabito F, Gentile M. Talquetamab in Multiple Myeloma: Efficacy, Safety, and Future Directions. Eur J Haematol. 2025 Mar;114(3):386-399. doi: 10.1111/ejh.14353. Epub 2024 Nov 27. PMID: 39604778; PMCID: PMC11798766.
6. Chari, Ajai et al.Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumenTAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study. The Lancet Haematology, Volume 12, Issue 4, e269 - e281
7. Luan C, Wang H, Zhou J, Long Z, Chen X, Chen X, et al. Improved efficacy with early tocilizumab in the prophylaxis and treatment of cytokine release syndrome of chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapy for diffuse large B-cell lymphoma than acute lymphoblastic leukemia. Biomed Technol. 1o de setembro de 2023;3:59–65

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documentos médicos (Evento 1, LAUDO14, Página 1) informando possuir Mieloma múltiplo, diagnosticado em 2020. Relata ter realizado tratamento com bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona como esquema terapêutico inicial, fazendo uso até março de 2021, sem obter resposta. Posteriormente realizou 7 ciclos com o esquema de tratamento carfilzomibe e dexametasona, até dezembro de 2022, sem resposta. Iniciado esquema com ciclofosfamida, talidomida e dexametasona por 12 ciclos, quando apresentou doença em progressão em maio de 2024. Atualmente em uso do esquema daratumumabe, lenalidomida e dexametasona, iniciado em agosto de 2024, no entanto, com doença progressiva. Relata impossibilidade de transplante autólogo de medula óssea pela dificuldade do controle adequado da doença para se alcançar o benefício do procedimento. Nesse contexto, pleiteia tratamento com talquetamabe, a ser associado com tocilizumabe em caso de síndrome de liberação de citocinas.

O mieloma múltiplo (MM) é neoplasia hematológica caracterizada pela proliferação de plasmócitos clonais e tipicamente acompanhada pela secreção de imunoglobulinas monoclonais detectáveis no soro ou na urina (1). Os plasmócitos proliferam dentro da medula óssea e provocam lesões específicas em órgãos alvo, como lesões osteolíticas, fraturas patológicas, anemia ou outras citopenias, hipercalcemia (pela destruição óssea) e insuficiência renal. Pode ser considerada uma doença rara, correspondendo a 1% a 2% de todos os cânceres e aproximadamente 17% das neoplasias hematológicas. Dados epidemiológicos estadunidenses apontam uma incidência de aproximadamente 7 casos a cada 100.000 pessoas/ano. É uma doença característica da população idosa, com mediana de idade ao diagnóstico de 65 a 74 anos (2).
O diagnóstico se dá pela suspeita clínica aliada à critérios diagnósticos como evidência de dano em órgãos-alvo que possa ser atribuído à doença proliferativa de plasmócitos acrescido de um ou mais marcadores de malignidade - plasmócitos monoclonais na medula óssea ? 60%, relação da cadeia leve afetada versus não afetada ? 100 (desde que a concentração absoluta da cadeia leve afetada seja ?100 mg/L) e mais de uma lesão focal ?5 mm em exame de ressonância magnética (2). O MM é uma doença heterogênea; alguns pacientes apresentam sintomas rapidamente progressivos e disfunção orgânica, enquanto outros apresentam uma apresentação clínica mais indolente. O prognóstico depende de diversos fatores como o estadiamento da doença, fatores biológicos como anormalidades citogenéticas, fatores clínicos como idade, comorbidades e resposta ao tratamento.
Diversos esquemas terapêuticos estão disponíveis para o tratamento específico do MM (1). Como primeira linha, preconiza-se a realização de 3 a 4 ciclos de algum esquema quimioterápico e a realização de transplante autólogo de células tronco hematopoéticas (TCTH) para aqueles pacientes elegíveis. No caso de pacientes sem condições clínicas ou muito idosos para tal, a quimioterapia, associada ou não à radioterapia, é a alternativa indicada. Por ocasião da recidiva, estão disponíveis hoje diversas classes de medicamentos que podem ser utilizados em muitos esquemas terapêuticos. Quando possível, é preferível que se utilizem esquemas que englobam dois ou três medicamentos em combinação para uma melhor chance de resposta.
No Brasil, não existe um esquema preconizado como padrão para a primeira linha de tratamento do MM, mas uma orientação geral de tratamento com uma combinação de

medicamentos por 3 a 4 ciclos, com ou sem radioterapia, seguida pela realização do TCTH autólogo, para aqueles pacientes elegíveis (3). Dentre os medicamentos disponíveis, hoje se sabe que esquemas que contenham os inibidores de proteassomas (bortezomibe) e imunomoduladores (talidomida) alcançam melhores resultados terapêuticos e maiores taxas de sobrevida livre de doença. Para a segunda, terceira ou demais linhas de tratamento, da mesma maneira, inexiste um esquema formalmente indicado, mas sugerem-se combinações de medicamentos que não tenham sido usados em protocolos anteriores.