Nota Técnica 588298

Data de conclusão: 08/10/2026 16:46:47

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Núcleo Especializado de Justiça 4.0 da Comarca de São Paulo

Tecnologia 588298

CID: C90 - Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LENALIDOMIDA

Via de administração: V.O

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: X

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: X

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A estratégia de manutenção pós-transplante autólogo no mieloma múltiplo tem por objetivo prolongar a duração da resposta, retardar a progressão e, idealmente, impactar sobrevida global. Entre as opções estudadas, a lenalidomida é a terapia com melhor nível de evidência nesse cenário. No estudo CALGB 100104, ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo, pacientes com mieloma múltiplo submetidos a transplante autólogo receberam lenalidomida de manutenção versus placebo a partir de aproximadamente 100 dias após o transplante. Houve prolongamento significativo da sobrevida livre de progressão, com tempo mediano até progressão de 46 meses no grupo lenalidomida versus 27 meses no grupo placebo, além de benefício em sobrevida global em seguimento posterior, ainda que às custas de maior toxicidade hematológica e aumento de neoplasias primárias secundárias. Esses achados consolidaram a lenalidomida como padrão internacional de manutenção pós-TMO autólogo. Resultados semelhantes foram observados no estudo IFM 2005-02, também randomizado e controlado, no qual a lenalidomida de manutenção após transplante autólogo reduziu de forma relevante o risco de progressão, com ganho expressivo de sobrevida livre de progressão em comparação com placebo/observação. Embora naquele estudo o impacto em sobrevida global tenha sido menos evidente nas análises iniciais, o conjunto dos ensaios randomizados e metanálises subsequentes confirmou que a lenalidomida oferece o melhor balanço entre profundidade de resposta e duração do benefício entre as estratégias de manutenção estudadas até o momento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso de lenalidomida como manutenção pode prolongar significativamente a sobrevida livre de progressão e aumentar a duração da resposta após transplante autólogo.

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

Conclusão

Tecnologia: LENALIDOMIDA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Existem evidências científicas respaldando o uso da medicação em pacientes com mieloma múltiplo pós-transplante. Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e terapêutico indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema utilizado (a tabela pode http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). ser acessada em O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia

(CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Philip L. McCarthy, M.D., Kouros Owzar, Ph.D., Craig D. Hurd, M.D., Hani Hassoun, M.D., Paul C. Hofmeister, M.D., David G. Richardson, M.D., Sergio Giralt, M.D., +32 , and Charles Linker, M.D. Lenalidomide after Stem-Cell Transplantation for Multiple Myeloma. N Engl J Med 2012;366:1770-1781 May 10, 2012 Michel Attal 1, Valerie Lauwers-Cances, Gerald Marit, Denis Caillot, Philippe Moreau, Thierry Facon, Anne Marie Stoppa, Cyrille Hulin, Lofti Benboubker, Laurent Garderet, Olivier Decaux, Serge Voillat, Mauricette Leyvraz, Marie-Christiane Michallet, Brigitte Pegourie, Charles Vekemans, Laurent Dumontet, Murielle Roussel, Xavier Leleu, Claire Mathiot, Catherine Payen, Hervé Avet-Loiseau, Jean-Luc Harousseau; IFM Investigators. Lenalidomide maintenance after stem-cell transplantation for multiple myeloma. N Engl J Med 2012 May 10;366(19):1782-91. Lenalidomide Maintenance After Autologous Stem-Cell Transplantation in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Meta-Analysis. McCarthy PL, Holstein SA, Petrucci MT, Richardson PG, Hulin C, Tosi P, Bringhen 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.J Clin Oncol. 2017 Oct 10;35(29):3279-3289. Uyl-de Groot CA, Ramsden R, Lee D, Boersma J, Zweegman S, Dhanasiri S . Lenalidomide as maintenance treatment for patients with multiple myeloma after autologous stem cell transplantation: A pharmaco-economic assessment. . Eur J Haematol. 2020 Nov;105(5):635-645. Kesireddy M, Holstein SA. The era of lenalidomide maintenance therapy in multiple myeloma: settings for achieving best outcomes. Expert Rev Clin Pharmacol. 2022 Jan;15(1):19-31. Rajkumar SV. Multiple myeloma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and management. Am J Hematol. 2022 Aug;97(8):1086-1107. Brower V. Lenalidomide maintenance for multiple myeloma. Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):e238.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.