

Nota Técnica 552116

Data de conclusão: 04/08/2026 08:17:10

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 02/06/1967

Idade: 59 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Adélia/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001762-03.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 552116

CID: C90 - Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatórios médicos
exames laboratoriais com pesquisa de FISH
Mielograma

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TECVAYLI | TECLISTAMABE

Princípio Ativo: TECLISTAMABE

Via de administração: SC

Posologia: 4mg no D1 do ciclo
22mg no D6 ciclo 1
100mg 1x por semana a partir D1 ciclo 2

Uso contínuo? Sim

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: TECLISTAMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as linhas terapêuticas englobam os agentes alquilantes (como melfalano e ciclofosfamida), corticosteroides (prednisona e dexametasona), os imunomoduladores de primeira geração (talidomida) e o inibidor de proteassoma de primeira geração (bortezomibe). Por outro lado, na Saúde Suplementar (planos de saúde), os paciente têm acesso garantido a regimes que incluem a lenalidomida, a pomalidomida e o anticorpo monoclonal anti-CD38 daratumumabe, tanto em combinação na primeira linha quanto em cenários de recidiva. O teclistamabe, aprovado pela ANVISA, é alternativa para pacientes que esgotaram as opções prévias de inibidores de proteassoma, imunomoduladores e anticorpos anti-CD38.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TECLISTAMABE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

Marca Comercial: TECVAYLI

Apresentação: 90 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,7 ML

Preço de Fábrica: 26.618,17

Preço Máximo de Venda ao Governo: 29.812,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TECLISTAMABE

Dose Diária Recomendada: 100mg 1x por semana

Preço Máximo de Venda ao Governo: 29.812,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado: R\$ 1.430.993,28 (CMED; PMVG)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TECLISTAMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Mieloma Múltiplo é uma neoplasia hematológica clonal maligna que acomete primariamente a medula óssea, a qual se encontra progressivamente infiltrada por plasmócitos tumorais anômalos. Essa proliferação descontrolada compromete a hematopoese normal e a homeostase óssea, desencadeando manifestações sistêmicas clássicas conhecidas pela tétrede clínica de anemia crônica normocítica, lesões osteolíticas com fraturas patológicas, insuficiência renal progressiva e distúrbios metabólicos do cálcio, notadamente a hipercalcemia. Embora permaneça categorizada como uma doença incurável, porém a evolução do arsenal terapêutico nas últimas décadas permitiu que subgrupos específicos de pacientes alcancem longos períodos de sobrevida global com controle sustentado da carga tumoral.

No cenário da doença recidivada e refratária, a estratégia clínica baseia-se no resgate do paciente por meio de esquemas terapêuticos combinados e com mecanismos de ação não utilizados em linhas anteriores. Dentre essas opções, os anticorpos monoclonais direcionados ao antígeno CD38 encontram-se devidamente aprovados e liberados para essa indicação clínica, demonstrando taxas de resposta global elevada quando associados a imunomoduladores ou inibidores de proteassoma. Contudo, a despeito da resposta inicial dessas combinações, a doença pode ser refratária, representando um desafio terapêutico

Para os pacientes que apresentam falha terapêutica e refratariedade a pelo menos três linhas prévias de tratamento compostas por diferentes classes farmacológicas, incluindo anticorpos monoclonais anti-CD38, agentes imunomoduladores de segunda geração e inibidores de proteassoma, as diretrizes internacionais e nacionais preconizam a transição para terapias baseadas em anticorpos monoclonais biespecíficos. O teclistamabe atua como um mediador imunológico biespecífico projetado para se ligar simultaneamente ao receptor CD3 nos linfócitos T e ao antígeno de maturação de células B (BCMA) na superfície dos plasmócitos malignos, forçando uma sinapse imunológica que recruta e ativa as células de defesa do próprio hospedeiro para realizar a lise direcionada do mieloma.

Regulatoriamente, o teclistamabe possui indicação precisa em bula e aprovação pelas principais agências para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que esgotaram pelo menos três terapias anteriores, contemplando a exposição prévia a um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38. Em termos de segurança, o monitoramento clínico contínuo e a internação hospitalar nas doses iniciais de escalonamento são fundamentais devido ao risco inerente de Síndrome de Liberação de Citocinas (SRC) e de toxicidades neurológicas (ICANS). Além desses eventos agudos, o perfil de segurança a longo prazo exige vigilância contra citopenias severas e infecções oportunistas decorrentes da profunda e prolongada depleção de células B normais provocada pelo tratamento contínuo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A substância ativa do produto TecvayliTM, o teclistamabe, é um anticorpo IgG4 biespecífico humanizado que tem como alvo o BCMA e o receptor CD3. O receptor CD3 é expresso na superfície de células T e o antígeno de maturação de células B (BCMA) é expresso na superfície das células da linhagem B de mieloma múltiplo malignas, bem como células B em estágio avançado e células plasmáticas. Com seus duplos sítios de ligação, o teclistamabe leva à ativação de células T e subsequentes lise e morte de células BCMA+.

Os dados clínicos apresentados para suporte da aprovação do TecvayliTM como monoterapia para o tratamento de adultos pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que receberam terapias prévias incluindo um inibidor de proteassoma (IP), um agente imunomodulador (IMiD) e um anticorpo monoclonal anti-CD38, são provenientes principalmente do estudo fase 1/2 MajesTEC-1, que está em andamento.

Apesar das limitações de um estudo de fase 1/2, os resultados deste estudo mostram, de forma convincente, uma atividade clínica robusta em uma população com mieloma múltiplo e amplamente pré-tratada, recidivante/refratária. A taxa de resposta global com o tratamento com teclistamabe foi de 63% e a duração de resposta mediana não foi atingida, porém teve limite inferior de 14,9 meses. As respostas foram consistentes entre os pacientes que foram tripla ou pentarefratários a terapias anti-mieloma anteriores e foram geralmente semelhantes na maioria dos subgrupos clinicamente relevantes.

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

Conclusão

Tecnologia: TECLISTAMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Mieloma Múltiplo recidivado e refratário, conforme relatório médico e laudo de Mielograma acostado ao processo

CONSIDERANDO que o paciente já utilizou todas as medicações disponíveis no SUS (Previamente exposto a Ciclofosfamida, bortezomibe, talidomida, Melfalano, Daratumumabe, Lenalidomida)

CONSIDERANDO que a medicação solicitada está aprovada e liberada no Brasil para essa indicação clínica.

CONCLUI-SE como FAVORÁVEL a indicação da medicação solicitada TECLISTAMABE no presente caso, em caráter de URGÊNCIA; e com ressalvas, pois a tecnologia não foi avaliada pelo Conitec.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: **Teclistamab** in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma.

Moreau P, Garfall AL, van de Donk NWCJ, Nahi H, San-Miguel JF, Oriol A, Nooka AK, Martin T, Rosinol L, Chari A, Karlin L, Benboubker L, Mateos MV, Bahlis N, Popat R, Besemer B, Martínez-López J, Sidana S, Delforge M, Pei L, Trancucci D, Verona R, Girgis S, Lin SXW, Olyslager Y, Jaffe M, Uhlar C, Stephenson T, Van Rampelbergh R, Banerjee A, Goldberg JD, Kobos R, Krishnan A, Usmani SZ. *N Engl J Med.* 2022 Aug 11;387(6):495-505

Teclistamab: First Approval.

Kang C. *Drugs.* 2022 Nov;82(16):1613-1619.

Teclistamab, a B-cell maturation antigen CD3 bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MajesTEC-1): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 study.

Usmani SZ, Garfall AL, van de Donk NWCJ, Nahi H, San-Miguel JF, Oriol A, Rosinol L, Chari A, Bhutani M, Karlin L, Benboubker L, Pei L, Verona R, Girgis S, Stephenson T, Elsayed Y, Infante J, Goldberg JD, Banerjee A, Mateos MV, Krishnan A. *Lancet.* 2021 Aug 21;398(10301):665-674.

Teclistamab is an active T cell-redirecting bispecific antibody against B-cell maturation antigen for multiple myeloma.

Pillarisetti K, Powers G, Luistro L, Babich A, Baldwin E, Li Y, Zhang X, Mendonça M, Majewski N, Nanjunda R, Chin D, Packman K, Elsayed Y, Attar R, Gaudet F. *Blood Adv.* 2020 Sep 22;4(18):4538-4549

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica

Não Foram acostados documentos visando comprovar a hipossuficiência financeira da paciente

NÃO foram acostados documentos visando comprovar a negativa de fornecimento da medicação por órgão oficial vinculado ao SUS