

Nota Técnica 575277

Data de conclusão: 16/09/2026 08:36:11

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/01/1960

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001892-90.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 575277

CID: C90 - Mieloma múltiplo e neoplasias malignas de plasmócitos

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TALVEY | TALQUETAMABE

Princípio Ativo: TALQUETAMABE

Via de administração: Subcutânea (SC).

Posologia: 0,01 mg/kg SC no D1 do Ciclo 1
0,06 mg/kg SC no D4 do Ciclo 1
0,4 mg/kg SC no D7 do Ciclo 1
0,4 mg/kg SC 1x por semana a partir do D1 do Ciclo 2

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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:

- **No SUS:** O tratamento do Mieloma Múltiplo pelo SUS engloba o Transplante Autólogo de Células-Tronco (quando elegível) e protocolos quimioterápicos utilizando medicamentos mais antigos, como Dexametasona, Talidomida, Ciclofosfamida, Melfalana e o inibidor de proteassoma Bortezomibe. Não há anticorpos monoclonais modernos de resgate padronizados no SUS.
- **Na Saúde Suplementar (ANS):** O Rol de Procedimentos da ANS prevê a cobertura para terapias mais avançadas, incluindo imunomoduladores de segunda geração e anticorpos monoclonais. As opções incluem Daratumumabe, Isatuximabe, Lenalidomida, Pomalidomida, Carfilzomibe e Elotuzumabe, habitualmente combinados entre si dependendo das linhas terapêuticas prévias do paciente.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TALQUETAMABE

Laboratório: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Marca Comercial: Talvey

Apresentação: 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,0 ML

Preço de Fábrica: 36.324,38

Preço Máximo de Venda ao Governo: 23.393,76

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TALQUETAMABE

Dose Diária Recomendada: 0,4 mg/kg (semanal)

Preço Máximo de Venda ao Governo: 23.658,11

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual: R\$ 1.135.589,28 (PMVG - CMED)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TALQUETAMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica maligna caracterizada pela proliferação descontrolada e clonal de plasmócitos anômalos na medula óssea. Essa proliferação celular acarreta a destruição óssea, falência renal, anemia e quadros de hipercalcemia, conjunto conhecido clinicamente como critérios CRAB. Embora tenham havido avanços expressivos nas últimas décadas, o MM continua sendo considerado uma doença incurável, com o desenvolvimento progressivo de resistência às terapias padrão, criando uma necessidade urgente de novos tratamentos para casos recidivados e refratários [Palma et al., 2020].

O diagnóstico baseia-se primordialmente na demonstração de plasmócitos clonais na medula óssea (geralmente acima de 10%) ou biópsia comprovando plasmocitoma, associado a lesões de órgão-alvo ou biomarcadores de malignidade conhecidos como critérios SLiM. Após o diagnóstico, a avaliação do risco citogenético e a elegibilidade do paciente para o transplante autólogo de células-tronco acabam por ditar a condução do manejo terapêutico de primeira linha [Tasse, 2024].

O tratamento sistêmico moderno do MM envolve o uso de inibidores de proteassoma (ex: bortezomibe), imunomoduladores (ex: lenalidomida) e anticorpos monoclonais anti-CD38 (ex: daratumumabe). Contudo, pacientes que esgotam essas terapias e tornam-se refratários a essas três classes principais (conhecidos como "triplo-refratários") apresentam um prognóstico bastante desfavorável e sobrevida reduzida, evidenciando uma imensa lacuna terapêutica, sobretudo no SUS [Palma et al., 2020].

O talquetamabe surge como uma nova classe terapêutica. Trata-se do primeiro anticorpo biespecífico redirecionador de células T que tem como alvo o GPRC5D, um receptor acoplado à proteína G que é altamente e seletivamente expresso na superfície de células do mieloma

múltiplo (e também em tecidos queratinizados, como pele e unhas). Ao ligar-se simultaneamente ao receptor CD3 (presente nos linfócitos T) e ao GPRC5D (na célula tumoral), a medicação ativa o próprio sistema imunológico do paciente para atacar e destruir as células malignas [Schinke et al., 2025].

A medicação possui registro na ANVISA, mas, devido a um perfil de segurança robusto que exige manejo intensivo, possui um aviso de restrição quanto ao risco da Síndrome de Liberação de Citocinas (SRC) e toxicidades neurológicas, como a ICANS. Esse fator exige que as doses iniciais de "step-up" sejam realizadas em ambientes com suporte adequado e que o paciente receba profilaxias (como corticosteroides e anti-histamínicos) [Lancet Haematol, 2025]. A bula recomenda o uso do tocilizumabe (medicamento presente no receituário fornecido na imagem) como antídoto para casos de Síndrome de Liberação de Citocinas mais severas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A eficácia clínica e a segurança do talquetamabe foram avaliadas primordialmente pelo estudo MonumenTAL-1, um ensaio clínico de fase 1 e 2, aberto, multicêntrico e de braço único (não randomizado). Este ensaio incluiu pacientes adultos com diagnóstico de Mieloma Múltiplo recidivado ou refratário que haviam recebido previamente pelo menos três linhas terapêuticas (incluindo inibidor de proteassoma, agente imunomodulador e um anticorpo anti-CD38) e que não possuíam outras opções padronizadas de resgate [Schinke et al., 2025].

No estudo MonumenTAL-1, o grupo de pacientes que recebeu a dose de 0,4 mg/kg semanalmente obteve 74% de taxa de resposta global, enquanto a coorte que recebeu a dose quinzenal de 0,8 mg/kg obteve em torno de 69%. Mesmo o subgrupo que já havia recebido previamente outras terapias direcionadoras de células T (como CAR-T cell) obteve uma taxa de resposta de cerca de 67% [Lancet Haematol, 2025].

Com relação ao perfil de segurança, embora não seja um estudo randomizado, a análise rigorosa dos eventos evidenciou que os efeitos adversos mais frequentes foram a Síndrome de Liberação de Citocinas (SRC) em aproximadamente três quartos dos pacientes (geralmente leve a moderada), seguida de disgeusia (alterações do paladar), lesões dermatológicas cutâneas e alterações ungueais, sintomas consistentes com o alvo molecular do medicamento. A neutropenia, anemia e infecções também marcaram as toxicidades hematológicas mais relevantes [Lancet Haematol, 2025].

Portanto, os benefícios e resultados esperados embasam-se em estudos de fase 1/2 que evidenciam taxas de resposta que não são encontradas historicamente no grupo triplo-refratário, tendo justificado as aprovações regulatórias aceleradas globais e pela ANVISA. Ensaio clínico randomizados de fase 3 (como o MonumenTAL-3 e 5) encontram-se em andamento [ClinicalTrials.gov, 2026].

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

Conclusão

Tecnologia: TALQUETAMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

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

CONSIDERANDO a solicitação de Talquetamabe, Tocilizumabe e Eritropoetina

CONSIDERANDO a ausência de laudos de Mielograma, biópsia de medula óssea e outros

exames laboratoriais que comprovem o diagnóstico da paciente
CONCLUI-SE como NÃO FAVORÁVEL à solicitação, devendo ser complementada a documentação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- Bula do profissional de saúde do medicamento TALVEY (talquetamabe). Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Schinke CD, et al. *Efficacy and safety from the phase 1/2 MonumenTAL-1 study of talquetamab, a GPRC5D×CD3 bispecific antibody, in patients with relapsed/refractory multiple myeloma: Analyses at an extended median follow-up.* Journal of Clinical Oncology, 43 (16_suppl), 7528, 2025.
- Chari A, 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.* Lancet Haematology, 12(4):e269-e281, Apr 2025.
- Palma, et al. *Mechanisms of Action of the New Antibodies in Use in Multiple Myeloma.* ResearchGate / Haematology journals, 2020.
- ClinicalTrials.gov. *A Study of Talquetamab in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (MonumenTAL-1).* NCT04634552. Acesso atualizado.

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. (*Observação do avaliador: O tratamento em tela tem sua base pivotária atual fundamentada em ensaio de braço único não randomizado - Fase 1 e 2).*

AS TECNOLOGIAS TOCILIZUMABE E ERITROPOETINA NÃO FORAM AVALIADAS PELA FALTA DE DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DO DIAGNÓSTICO, CONFORME INFORMADO NA CONCLUSÃO ACIMA.