# Nota Técnica 588454

Data de conclusão: 14/10/2026 09:46:34

## Paciente

**Nome:** [redacted]

**Data de Nascimento:** 09/03/1965

**Idade:** 61 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Tanabi/SP

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Número do Processo:** 5000736-67.2026.4.03.6703

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 6º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 588454-A

**CID:** C90.0 - Mieloma múltiplo

**Diagnóstico:** mieloma múltiplo

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudos apensos ao processo

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** DALINVI I DARATUMUMABE

**Princípio Ativo:** DARATUMUMABE

**Via de administração:** SC

**Posologia:** conforme prescrição

**Uso contínuo?** Não informado

**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:** DARATUMUMABE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** No SUS os anticorpos monoclonais anti-CD38 não estão disponíveis, na saúde suplementar temos daratumumabe e isatuximabe.
No SUS o único imunomodulador disponível é a talidomida. Na saúde suplementar há lenalidomida e pomalidomida, e outras classes terapêuticas como biespecíficos (talquetamabe, teclsitamabe, elranatamabe).

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** DARATUMUMABE

**Laboratório:** JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

**Marca Comercial:** DALINVI

**Apresentação:** 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML

**Preço de Fábrica:** 25.736,94

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 20.195,77

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** DARATUMUMABE

**Dose Diária Recomendada:** 1800 mg / semana

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 80.783,08

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** CMED 2026 sem impostos custo anual: PMVG R$ 444.306,94 (primeiro ano)

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** DARATUMUMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna, caracterizada pela proliferação desregulada de plasmócitos (responsáveis pela produção de anticorpos), resultando principalmente em produção exacerbada de imunoglobulina não funcional. As manifestações clínicas mais comuns são dores ósseas e fraturas, anemia, insuficiência renal e infecções recorrentes. É a segunda neoplasia hematológica mais frequente (10-15% dos casos) e representa 1% de todos os tumores malignos, sendo considerada uma doença progressiva e sem cura, com a maioria dos pacientes apresentando múltiplas remissões e recidivas. O manejo terapêutico de MM recidivado e /ou refratário (MMRR) ainda é um desafio devido ao aumento da resistência às terapias, piora do prognóstico e declínio da qualidade de vida desses pacientes conforme progridem nas linhas de tratamento.Embora seja considerada uma doença incurável, com o advento de novas terapias os pacientes tem apresentado longos períodos de sobrevida global. No Brasil, há poucos dados epidemiológicos. A nível regional, foi encontrado uma taxa de prevalência e incidência, em 6 meses, de 5,7 e 0,7 por 100 mil habitantes, respectivamente, no Vale do Paraíba em São Paulo, entre 2009 e 2010  Dados de 1.112 pacientes diagnosticados com MM entre 1998 e 2004, mostraram uma proporção maior de pacientes do sexo masculino (50,3%) e uma mediana de idade no diagnóstico de 60,5 anos . Segundo a International Agency for Research on Cancer (IARC), a taxa de incidência da doença ajustada por idade, no Brasil, é de 3,3 casos para homens e de 2,3 casos para mulheres, por 100.000 habitantes. Em relação a mortalidade, entre 1996 e 2013, foi identificada uma taxa de 1,2 por 100 mil habitantes no Brasil, sendo 1,4 para homens e 0,9 para mulheres(12). Informações do Instituto Nacional de Câncer (INCA) indicam que em 2020 a mortalidade total por MM representou 0,22% das mortes no país

Para o diagnóstico de MM no SUS é recomendado a avaliação do quadro clínico do paciente em busca de sintomas e sinais sugestivos de MM; a avaliação clínica, como histórico clínico, antecedentes, exames físicos e neurológicos e a realização de exames, como exame de sangue, radiológico, mielograma, biópsia de medula óssea, imunofenotipagem e citogenética para identificação de lesões de órgãos alvo como hipercalcemia, anemia, insuficiência renal e lesões líticas no esqueleto, presença de proteína monoclonal tumoral (sérica ou urinária) e infiltração plasmocitária da medula óssea.

Os pacientes com doença recidivada e refratária podem ser resgatados com diferentes esquemas terapêuticos, sendo a associação de anticorpo moncolonal com agentes imunomoduladores de segunda geração uma das principais opções terapêuticas aprovadas no Brasil

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Os resultados esperados são melhora dos sintomas clínicos, melhora dos exames laboratoriais e ganho de sobrevida livre de progressão.
Daratumumabe é o primeiro anticorpo monoclonal que tem como alvo a proteína CD38. Essa proteína é altamente expressa na superfície de células tumorais do MM e outras células hematopoiéticas malignas. O daratumumabe apresenta atividade antitumoral direta e indireta por meio de vários mecanismos como indução de apoptose, citotoxicidade imunomediada e funções imunomoduladoras . Esse medicamento foi aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em de janeiro de 2017 para controle de MM em pacientes adultos.
Nível de evidência: alto (ensaio clínico randomizado de fase III). Grau de recomendação: favorável à eficácia clínica. O estudo CASTOR demonstrou que a associação de daratumumabe, bortezomibe e dexametasona, em comparação com bortezomibe e dexametasona isolados, prolonga significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.
Nos dias 13 e 14 de setembro de 2023, o Comitê de Medicamentos da Conitec, na 122ª Reunião Ordinária da comissão, recomendou a não incorporação do daratumumabe associado ao bortezomibe e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário, após uma única terapia prévia. Para esta recomendação, ponderou-se que, mesmo considerando possibilidades de recidivas e de progressão da doença para formas mais graves e danosas, a incorporação da tecnologia poderia levar a um elevado impacto econômico. Decisão final Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** DARATUMUMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de mieloma múltiplo recidivado e refratário, conforme dados contidos nos autos.
CONSIDERANDO a solicitação da medicação Daratumumabe.
CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia de medula, mielograma) mencionados no relatório
CONSIDERANDO que o medicamento daratumumabe apresenta estudos clínicos que demonstram benefícios em desfechos substitutivos, como tempo até progressão, após falha de uma linha de tratamento prévia.
CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito no presente caso com recomendação de NÃO incorporação ao SUS com base no elevado impacto orçamentário potencial da incorporação, mesmo diante da reconhecida gravidade da condição clínica e da existência de evidência científica de eficácia.

CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação tendo em vista a manifestação negativa da CONITEC, em consonância com os temas 6 e 1234 do STF

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas: Daratumumab**, **Bortezomib**, and Dexamethasone for Multiple Myeloma.
Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, Spicka I, Hungria V, Munder M, Mateos MV, Mark TM, Qi M, Schecter J, Amin H, Qin X, Deraedt W, Ahmadi T, Spencer A, Sonneveld P; CASTOR Investigators.N Engl J Med. 2016 Aug 25;375(8):754-66.
**Daratumumab**, lenalidomide, **bortezomib**, and dexamethasone for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: the GRIFFIN trial.
Voorhees PM, Kaufman JL, Laubach J, Sborov DW, Reeves B, Rodriguez C, Chari A, Silbermann R, Costa LJ, Anderson LD Jr, Nathwani N, Shah N, Efebera YA, Holstein SA, Costello C, Jakubowiak A, Wildes TM, Orlowski RZ, Shain KH, Cowan AJ, Murphy S, Lutska Y, Pei H, Ukropec J, Vermeulen J, de Boer C, Hoehn D, Lin TS, Richardson PG.Blood. 2020 Aug 20;136(8):936-945.

**Bortezomib**, thalidomide, and dexamethasone with or without **daratumumab** before and after autologous stem-cell transplantation for newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study.
Moreau P, Attal M, Hulin C, Arnulf B, Belhadj K, Benboubker L, Béné MC, Broijl A, Caillon H, Caillot D, Corre J, Delforge M, Dejoie T, Doyen C, Facon T, Sonntag C, Fontan J, Garderet L, Jie KS, Karlin L, Kuhnowski F, Lambert J, Leleu X, Lenain P, Macro M, Mathiot C, Orsini-Piocelle F, Perrot A, Stoppa AM, van de Donk NW, Wuilleme S, Zweegman S, Kolb B, Touzeau C, Roussel M, Tiab M, Marolleau JP, Meuleman N, Vekemans MC, Westerman M, Klein SK, Levin MD, Fermand JP, Escoffre-Barbe M, Eveillard JR, Garidi R, Ahmadi T, Zhuang S, Chiu C, Pei L, de Boer C, Smith E, Deraedt W, Kampfenkel T, Schecter J, Vermeulen J, Avet-Loiseau H, Sonneveld P.Lancet. 2019 Jul 6;394(10192):29-38
**Daratumumab**, **bortezomib**, cyclophosphamide and dexamethasone in newly diagnosed and relapsed multiple myeloma: LYRA study.
Yimer H, Melear J, Faber E, Bensinger WI, Burke JM, Narang M, Stevens D, Gunawardena S, Lutska Y, Qi K, Ukropec J, Qi M, Lin TS, Rifkin RM.Br J Haematol. 2019 May;185(3):492-502.

**Daratumumab**, **Bortezomib**, and Dexamethasone Versus **Bortezomib** and Dexamethasone in Patients With Previously Treated Multiple Myeloma: Three-year Follow-up of CASTOR.
Mateos MV, Sonneveld P, Hungria V, Nooka AK, Estell JA, Barreto W, Corradini P, Min CK, Medvedova E, Weisel K, Chiu C, Schecter JM, Amin H, Qin X, Ukropec J, Kobos R, Spencer A.Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2020 Aug;20(8):509-518

**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.

## Tecnologia 588454-B

**CID:** C90.0 - Mieloma múltiplo

**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:** -

**Princípio Ativo:** BORTEZOMIBE

**Via de administração:** subcutâneo

**Posologia:** 1,3 mg/m² por dose, administrado nos dias 1, 4, 8 e 11 de ciclos de 21 dias (esquema clássico). Em esquemas combinados, como com lenalidomida, pode ser utilizado em frequência semanal

**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?** Sim

**O medicamento está inserido no SUS?** Sim

**O medicamento está incluído em:** SIGTAP

**Oncológico?** Sim

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** No SUS, as de tratamento opções incluem combinações clássicas como talidomida e dexametasona, esquemas com bortezomibe, e agentes alquilantes como melfalano e ciclofosfamida. O

transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas também está disponível para pacientes elegíveis.
Na saúde suplementar, há maior amplitude terapêutica, incluindo acesso a medicamentos de alto custo como lenalidomida, daratumumabe, carfilzomibe e anticorpos monoclonais mais recentes, além de combinações modernas tripletas e quadrupletas. O acesso é regulado pela ANS, mas frequentemente ampliado por via judicial.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** O bortezomibe possui registro de medicamentos genéricos e similares no Brasil há alguns anos, após a expiração da patente do medicamento de referência, Velcade. Atualmente, diversas indústrias farmacêuticas possuem autorização para sua produção, incluindo empresas como Eurofarma, Blau Farmacêutica, Dr. Reddy's, Accord, Bergamo e United Medical, o que amplia a disponibilidade do fármaco no mercado nacional.
Quanto à identificação do medicamento, o produto de referência é fabricado pela Janssen-Cilag, sob a marca Velcade®. Além disso, há versões genéricas comercializadas sob a denominação "bortezomibe", bem como apresentações similares, como Mytis® e Bortezon®, produzidas por diferentes laboratórios, mantendo equivalência terapêutica conforme regulamentação da ANVISA.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Laboratório:** JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

**Marca Comercial:** VELCADE

**Apresentação:** 3,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

**Preço de Fábrica:** 5.019,28

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 3.938,63

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Dose Diária Recomendada:** 1,3 mg/m² por dose

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 3.938,63

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** Custo anual estimado (PMVG) - aplicações 1x/semana: R$ 189.054,24

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O mieloma múltiplo é uma neoplasia hematológica caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, com produção excessiva de imunoglobulinas monoclonais ou suas frações. Esse processo está associado a manifestações clínicas como anemia, lesões ósseas, hipercalcemia e comprometimento renal, incluindo, em alguns casos, deposição de cadeias leves (amiloidose). O diagnóstico baseia-se na integração de achados laboratoriais, como detecção de proteína monoclonal sérica ou urinária, exame de medula óssea evidenciando plasmocitose clonal e exames de imagem que demonstram lesões ósseas.
O tratamento do mieloma múltiplo é individualizado, considerando fatores relacionados à doença, como alterações citogenéticas e estágio clínico, bem como características do paciente, incluindo idade e elegibilidade ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas. As estratégias terapêuticas incluem combinações de agentes imunomoduladores, corticosteroides, alquilantes e inibidores de proteassoma. Apesar dos avanços terapêuticos, trata-se, em geral, de uma doença incurável, com curso marcado por períodos de resposta e recaída ao longo do tempo.
O bortezomibe, um inibidor de proteassoma, tem papel consolidado no tratamento do mieloma múltiplo, tanto em pacientes recém-diagnosticados quanto na doença recidivada ou refratária. Sua utilização em esquemas combinados, como com lenalidomida e dexametasona, está associada a elevadas taxas de resposta global, frequentemente superiores a 70–80%, com taxas de resposta completa variando conforme o cenário clínico e o regime utilizado. Além disso, estudos clínicos randomizados demonstram benefício consistente em sobrevida livre de progressão e sobrevida global quando comparado a esquemas sem inibidores de proteassoma. Do ponto de vista de segurança, o bortezomibe apresenta perfil de toxicidade conhecido e manejável, sendo os eventos adversos mais comuns a neuropatia periférica, trombocitopenia e sintomas gastrointestinais. A administração por via subcutânea, atualmente preferencial, está associada à redução da incidência de neuropatia, mantendo eficácia comparável à via intravenosa.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Os benefícios do bortezomibe estão bem estabelecidos em múltiplos ensaios clínicos randomizados e meta-análises. O uso do medicamento está associado a maiores taxas de resposta global, incluindo resposta completa e muito boa resposta parcial.
O estudo VISTA demonstrou aumento significativo da sobrevida global em pacientes tratados com bortezomibe em combinação com melfalano e prednisona, consolidando seu papel como terapia de primeira linha em pacientes não elegíveis ao transplante.
Meta-análises e revisões sistemáticas confirmam que esquemas contendo bortezomibe reduzem o risco de progressão da doença e morte quando comparados a regimes sem inibidores de proteassoma.
Além disso, o bortezomibe apresenta benefício mesmo em subgrupos de alto risco citogenético, sendo considerado uma das bases terapêuticas nesses pacientes.
Quando associado à lenalidomida (esquema VRd), observa-se sinergismo terapêutico, com melhora significativa dos desfechos clínicos, sendo atualmente um dos esquemas padrão ouro em diversos consensos internacionais.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de MIELOMA MÚTILPLO REFRATÁRIO, conforme dados médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO ausência de imunofixação e biópsia de medula óssea anexados aos autos
CONSIDERANDO que a associação de bortezomibe aos esquemas de resgate de tratamento podem aumentar a sobrevida global e melhore a qualidade de vida em pacientes com quadro clínico análogo ao acima mencionado.

CONCLUI-SE que no mometo não há elementos para sustentar a soliciação da medicação com as informações anexadas.

**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:** BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.

Bringhen S, Larocca A, Rossi D, Cavalli M, Genuardi M, Ria R, et al. Efficacy and safety of onceweekly bortezomib in multiple myeloma patients. Blood. 2010;116(23):4745-53.

Hu B, Zhou Q, Wu T, Zhuang L, Yi L, Cao J, et al. Efficacy and safety of subcutaneous versus intravenous bortezomib in multiple myeloma: a meta-analysis. International journal of clinical pharmacology and therapeutics. 2017

Kapoor P, Ramakrishnan V, Rajkumar SV. Bortezomib combination therapy in multiple myeloma. Semin Hematol. 2012;49(3):228-42

Liu X, He CK, Meng X, He L, Li K, Liang Q, et al. Bortezomib-based vs nonbortezomib-based post-transplantation treatment in multiple myeloma patients: a systematic review and metaanalysis of Phase III randomized controlled trials. OncoTargets and therapy. 2015;8:1459-69.

Mateos MV, Richardson PG, Schlag R, Khuageva NK, Dimopoulos MA, Shpilberg O, et al. Bortezomib plus melphalan and prednisone compared with melphalan and prednisone in previously untreated multiple myeloma: updated follow-up and impact of 46 subsequent therapy in the phase III VISTA trial. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2010;28(13):2259-66.
Daratumumab, **Bortezomib**, and **Dexamethasone** for Multiple Myeloma.Palumbo A, Chanan-Khan A, Weisel K, Nooka AK, Masszi T, Beksac M, Spicka I, Hungria V, Munder M, Mateos MV, Mark TM, Qi M, Schecter J, Amin H, Qin X, Deraedt W, Ahmadi T, Spencer A, Sonneveld P; CASTOR Investigators.N Engl J Med. 2016 Aug 25;375(8):754-66

Daratumumab, lenalidomide, **bortezomib**, and **dexamethasone** for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: the GRIFFIN trial.Voorhees PM, Kaufman JL, Laubach J, Sborov DW, Reeves B, Rodriguez C, Chari A, Silbermann R, Costa LJ, Anderson LD Jr, Nathwani N, Shah N, Efebera YA, Holstein SA, Costello C, Jakubowiak A, Wildes TM, Orlowski RZ, Shain KH, Cowan AJ, Murphy S, Lutska Y, Pei H, Ukropec J, Vermeulen J, de Boer C, Hoehn D, Lin TS, Richardson PG.Blood. 2020 Aug 20;136(8):936-945

**Bortezomib**, thalidomide, and **dexamethasone** with or without daratumumab before and after autologous stem-cell transplantation for newly diagnosed multiple myeloma (CASSIOPEIA): a randomised, open-label, phase 3 study.Moreau P, Attal M, Hulin C, Arnulf B, Belhadj K, Benboubker L, Béné MC, Broijl A, Caillon H, Caillot D, Corre J, Delforge M, Dejoie T, Doyen C, Facon T, Sonntag C, Fontan J, Garderet L, Jie KS, Karlin L, Kuhnowski F, Lambert J, Leleu X, Lenain P, Macro M, Mathiot C, Orsini-Piocelle F, Perrot A, Stoppa AM, van de Donk NW, Wuilleme S, Zweegman S, Kolb B, Touzeau C, Roussel M, Tiab M, Marolleau JP, Meuleman N, Vekemans MC, Westerman M, Klein SK, Levin MD, Fermand JP, Escoffre-Barbe M, Eveillard JR, Garidi R, Ahmadi T, Zhuang S, Chiu C, Pei L, de Boer C, Smith E, Deraedt W, Kampfenkel T, Schecter J, Vermeulen J, Avet-Loiseau H, Sonneveld P.Lancet. 2019 Jul 6;394(10192):29-38.

**Bortezomib** with lenalidomide and **dexamethasone** versus lenalidomide and **dexamethasone** alone in patients with newly diagnosed myeloma without intent for immediate autologous stem-cell transplant (SWOG S0777): a randomised, open-label, phase 3 trial.Durie BGM, Hoering A, Abidi MH, Rajkumar SV, Epstein J, Kahanic SP, Thakuri M, Reu F, Reynolds CM, Sexton R, Orlowski RZ, Barlogie B, Dispenzieri A.Lancet. 2017 Feb 4;389(10068):519-527

Lenalidomide, **Bortezomib**, and **Dexamethasone** with Transplantation for Myeloma.Attal M, Lauwers-Cances V, Hulin C, Leleu X, Caillot D, Escoffre M, Arnulf B, Macro M, Belhadj K, Garderet L, Roussel M, Payen C, Mathiot C, Fermand JP, Meuleman N, Rollet S, Maglio ME, Zeytoonjian AA, Weller EA, Munshi N, Anderson KC, Richardson PG, Facon T, Avet-Loiseau H, Harousseau JL, Moreau P; IFM 2009 Study.N Engl J Med. 2017 Apr 6;376(14):1311-1320.

Autologous haematopoietic stem-cell transplantation versus **bortezomib**-melphalan-prednisone, with or without **bortezomib**-lenalidomide-**dexamethasone** consolidation therapy, and lenalidomide maintenance for newly diagnosed multiple myeloma (EMN02/HO95): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study.Cavo M, Gay F, Beksac M, Pantani L, Petrucci MT, Dimopoulos MA, Dozza L, van der Holt B, Zweegman S, Oliva S, van der Velden VHJ, Zamagni E, Palumbo GA, Patriarca F, Montefusco V, Galli M, Maisnar V, Gamberi B, Hansson M, Belotti A, Pour L, Ypma P, Grasso M, Croockewit A, Ballanti S, Offidani M, Vincelli ID, Zambello R, Liberati AM, Andersen NF, Broijl A, Troia R, Pascarella A, Benevolo G, Levin MD, Bos G, Ludwig H, Aquino S, Morelli AM, Wu KL, Boersma R, Hajek R, Durian M, von dem Borne PA, Caravita di Toritto T, Zander T, Driessen C, Specchia G, Waage A, Gimsing P, Mellqvist UH, van Marwijk Kooy M, Minnema M, Mandigers C, Cafro AM, Palmas A, Carvalho S, Spencer A, Boccadoro M, Sonneveld P.Lancet Haematol. 2020 Jun;7(6):e456-e468.

**Bortezomib**-cyclophosphamide-**dexamethasone** induction/consolidation and **bortezomib** maintenance for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma: phase 2 multicenter trial.Muranushi H, Kanda J, Kobayashi M, Maeda T, Kitano T, Tsuji M, Ueda Y, Ishikawa T, Nohgawa M, Watanabe M, Imada K, Moriguchi T, Itoh M, Ohno H, Yonezawa A, Hirata H, Arima N, Asagoe K, Anzai N, Nagata K, Yasuno S, Kuwabara Y, Kitao H, Kim I, Kawagishi K, Ueshima

K, Tominari S, Nakayama T, Yamashita K, Takaori-Kondo A.Hematology. 2022 Dec;27(1):239-248.

**NatJus Responsável:** Nacional

**Instituição Responsável:** Hospital Israelita Albert Einstein

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A CONITEC deliberou pela incorporação do bortezomibe ao SUS para o tratamento do mieloma múltiplo em 29/09/2020.