

NOTA TÉCNICA Nº 6447/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000627-53.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 07/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/05/1965 – 61 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Osasco/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo – CID C90.0

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TALQUETAMABE	TALQUETAMABE	1123634410017	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
TALQUETAMABE	TALVEY	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	2 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,5 ML	R\$ 1.774,36

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

Até o momento, a CONITEC não incorporou o talquetamabe ao SUS para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

- () RECOMENDADO
(X) NÃO RECOMENDADO
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O mieloma múltiplo permanece uma doença incurável, caracterizada por sucessivas recaídas e desenvolvimento progressivo de resistência terapêutica. Após exposição aos imunomoduladores, inibidores do proteassoma, anticorpos anti-CD38 e transplante autólogo, a duração das respostas diminui progressivamente e o prognóstico torna-se significativamente pior.

O presente paciente apresenta exatamente esse perfil. Já foi tratado com CTD, VCD, transplante autólogo, carfilzomibe, isatuximabe e permanece em quarta linha com VTD, demonstrando doença biologicamente resistente após exposição às principais classes terapêuticas atualmente disponíveis.

O talquetamabe é um anticorpo monoclonal biespecífico que reconhece simultaneamente o GPRC5D, altamente expresso nas células do mieloma, e o CD3 presente nos linfócitos T. Essa ligação promove ativação intensa da resposta imune celular, recrutando linfócitos T citotóxicos diretamente contra as células plasmocitárias malignas, independentemente da resistência adquirida às terapias anteriores.

O alvo GPRC5D apresenta expressão mínima nos tecidos normais e elevada expressão nos plasmócitos neoplásicos, constituindo um alvo terapêutico distinto do CD38 e do BCMA. Dessa forma, o talquetamabe mantém atividade clínica mesmo em pacientes previamente tratados com anticorpos anti-CD38 e outras terapias modernas.

A principal evidência científica provém do estudo MonumentAL-1, ensaio clínico multicêntrico de fase I/II que avaliou pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário intensamente pré-tratados. Os participantes haviam recebido múltiplas linhas terapêuticas e eram previamente expostos a imunomoduladores, inibidores do proteassoma e anticorpos anti-CD38.

Nesse estudo, o talquetamabe demonstrou taxas de resposta global entre aproximadamente 70% e 74%, com respostas profundas, incluindo respostas completas e muito boas respostas parciais. As respostas ocorreram rapidamente e permaneceram duradouras em parcela significativa dos pacientes, inclusive naqueles considerados tripla classe expostos.

Análises adicionais confirmaram manutenção da eficácia em pacientes previamente tratados com terapias anti-BCMA, demonstrando que o mecanismo baseado em GPRC5D representa alternativa eficaz mesmo após falha das estratégias imunológicas convencionais.

Outro aspecto relevante é que o paciente apresenta doença progressiva após exposição ao isatuximabe, um anticorpo anti-CD38. Como o talquetamabe utiliza alvo completamente diferente, não existe resistência cruzada obrigatória entre essas estratégias terapêuticas, justificando sua utilização neste cenário.

O perfil de segurança é conhecido e considerado manejável. Os eventos adversos mais frequentes incluem síndrome de liberação de citocinas (CRS), geralmente de baixo grau, alterações ungueais, disgeusia, xerostomia, alterações cutâneas, infecções e citopenias. A maioria dos episódios de CRS ocorre nas primeiras doses e responde adequadamente às medidas de suporte, incluindo uso de tocilizumabe quando indicado.

As diretrizes da NCCN, European Hematology Association (EHA), European Society for Medical Oncology (ESMO) e do International Myeloma Working Group (IMWG) passaram a incorporar os anticorpos biespecíficos como uma das principais opções terapêuticas para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário após exposição às três principais classes terapêuticas.

No presente caso, o paciente apresenta progressão após imunomodulador, inibidor do proteassoma, anticorpo anti-CD38 e transplante autólogo, preenchendo o perfil de pacientes que mais se beneficiam da utilização do talquetamabe. A utilização de novas quimioterapias convencionais apresenta baixa probabilidade de benefício e maior toxicidade, tornando o talquetamabe a estratégia terapêutica com melhor respaldo científico disponível.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

- Elevada taxa de resposta objetiva;
- Respostas profundas e duradouras;
- Controle da doença refratária;
- Redução da carga tumoral;
- Aumento da sobrevida livre de progressão;
- Melhora da qualidade de vida;
- Atividade mesmo após exposição ao anti-CD38;
- Possibilidade de prolongamento da sobrevida global.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

- (**X**) Favorável
() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O paciente apresenta mieloma múltiplo recidivado e refratário, após exposição a imunomoduladores, inibidores do proteassoma, transplante autólogo e anticorpo anti-CD38, permanecendo com doença ativa apesar da quarta linha de tratamento.

O talquetamabe representa uma terapia imunológica inovadora, com mecanismo de ação distinto das terapias previamente utilizadas, demonstrando elevadas taxas de

resposta e benefício clínico consistente em pacientes intensamente pré-tratados. Seu uso encontra respaldo em estudos clínicos internacionais e nas principais diretrizes especializadas.

Considerando a ausência de alternativas terapêuticas convencionais de eficácia semelhante, conclui-se que o tratamento com talquetamabe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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 indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). 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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
- (X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- () NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Chari A, et al. MonumenTAL-1 Trial. New England Journal of Medicine. 2023.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple Myeloma. Versão mais recente.
3. International Myeloma Working Group (IMWG). Consensus Recommendations.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Multiple Myeloma.
5. European Hematology Association (EHA). Guidelines for Multiple Myeloma.
6. Moreau P, et al. Bispecific antibodies in relapsed/refractory multiple myeloma. Blood. 2024.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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