Nota Técnica 557796

Data de conclusão: 13/08/2026 13:34:38

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 22/03/1969

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Carapicuíba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001621-81.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 557796-A

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico
biópsia de medula óssea com imuno-histoquimica
exames laboratoriais e imagem

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: 1800mg 1x por semana por 8 semanas
1800mg 1x por semana por 8 semanas
1800mg 1x ao mês

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: DARATUMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existem outras opções disponíveis no SUS.

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: 22.395,44

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.082,90

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DARATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: 1800mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.082,90

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED valor anual R$ 501.640,00

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.

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 relatórios médicos e laudos de biópsia acostados nos autos
CONSIDERANDO relato de que o paciente já utilizou todas as medicações disponíveis no SUS.
CONSIDERANDO a solicitação da medicação Daratumumabe.
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.
CONSIDERANDO os temas 1234 e 6 do STF.
CONSIDERANDO as NTs 542378 e 554336 emitidas sobre o caso concreto em tela e que não há novos documentos médicos acostados.
CONCLUI-SE pela manutenção do parecer técnico desfavorável à concessão do medicamento daratumumabe pelo SUS no presente caso, dado que, embora existam evidências clínicas que

sustentem seu uso, há parecer técnico negativo da 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: 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.
Não foi identificado nos anexos declaração de hipossuficiência econômica, descrita como tal.
Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus.
Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.
"Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p.46) responder conforme exposto à seguir:"
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
R: Não é incorporado
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores avaliação pelo órgão?
R: SIM
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
R: SIM e SIM
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
R: Apenas para tratamento de Mieloma Múltiplo
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
R: SIM
6. Não trata-se de medicação off label
7. Existem estudos randomizados de fase III
8. Estudos demonstram ganhos de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, assim como ganho de qualidade de vida
9. O esquema está de acordo com a bula, assim como protocolos internacionais e literatura médica de qualidade
10. Taxa de sobrevida de 3 anos
11. Não dá para comparar com outros estudos

Tecnologia 557796-B

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma Múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
laudos de biópsia com imuno-histoquimica
exames laboratoriais

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KYPROLIS I CARFILZOMIBE

Princípio Ativo: CARFILZOMIBE

Via de administração: EV

Posologia: A dose inicial é de 20 mg/m2 nos dias 1 e 2 do ciclo 1. Se tolerado, a dose é escalonada para 27 mg/m2 nos dias subsequentes (8, 9, 15 e 16), em ciclos de 28 dias.

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: CARFILZOMIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No Sistema Único de Saúde, o tratamento do mieloma múltiplo inclui esquemas terapêuticos com talidomida, bortezomibe, ciclofosfamida, melfalano e dexametasona, além da possibilidade de transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas para pacientes elegíveis. Na saúde suplementar, além dessas terapias, encontram-se disponíveis medicamentos mais recentes como lenalidomida, carfilzomibe, pomalidomida, daratumumabe, isatuximabe e terapias celulares utilizadas em linhas subsequentes.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CARFILZOMIBE

Laboratório: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: carfilzomibe

Apresentação: 60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: 5.332,18

Preço Máximo de Venda ao Governo: 3.385,98

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CARFILZOMIBE

Dose Diária Recomendada: 60 mg/m2

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.543,92

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual estimado R$ 162.527,04 (PMVG)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CARFILZOMIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica maligna caracterizada pela proliferação descontrolada de plasmócitos alterados na medula óssea, resultando na produção aumentada de imunoglobulinas não funcional (proteína monoclonal). O acúmulo destas imunoglobulinas e a interação dos plasmócitos com outras células da medula óssea resultam em anemia, lesões ósseas, infecções, hipercalcemia, injúria renal, fadiga e dor. A incidência mundial informada pelo Globocan é de 2,2 novos casos por 100.000 habitantes em homens e 1,5/100.000 em mulheres, com ocorrência, a nível mundial, de 176 mil novos casos e 117 mil mortes em 2020. Há escassez de dados epidemiológicos no Brasil. Um estudo com população do Vale do Paraíba (SP), no qual calculou-se a incidência e prevalência de MM em seis meses, resultou em taxas de 0,7 e 5,7/100.000 habitantes, respectivamente, entre os anos 2009 e 2010. Dados do Painel de Oncologia Brasil constam que entre 2013 e 2019, foram diagnosticados cerca de 2.600 casos de MM por ano, estimando-se 1,24 casos/100 mil habitantes. Dados do Observatório de Oncologia reportam 27.100 pacientes diagnosticados com MM no período de 2008 a 2017, atendidos no Sistema Único de Saúde (SUS)
As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) do Mieloma Múltiplo (MM), publicada em 2015 pelo Ministério da Saúde, orienta a avaliação clínica do paciente com abordagem do histórico clínico, avaliação de antecedentes, exame físico, incluindo exame neurológico, e a busca por sinais de anemia, petéquias, equimoses, e febre. Para identificação de lesões de órgãos alvo, são recomendados exames de sangue, radiológico, mielograma, biópsia de medula óssea, imunofenotipagem e citogenética. O Grupo de Trabalho Internacional de Mieloma Múltiplo (IMWG) recomenda alguns critérios para o diagnóstico do MM, iniciando com 10% ou mais de células plasmáticas clonais na medula óssea (e/ou uma biópsia com plasmocitoma), acrescido de um ou mais dos eventos que definem o mieloma.
Na versão das DDTs do MM revisada em 2022, constam algumas possibilidades terapêuticas. Dentre as recomendações para o tratamento de MM recidivado estão o transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), repetição de agentes quimioterápicos citotóxicos utilizados previamente ou o uso de outros medicamentos não utilizados anteriormente O MM é

caracterizado por múltiplas remissões e recaídas. Com o avanço nas opções terapêuticas, a primeira recaída de MM ocorre após, aproximadamente 3 a 4 anos do diagnóstico. Cada remissão subsequente tem duração cada vez mais curta. Em um estudo que avaliou desfechos e características de pacientes com recidiva, a taxa de resposta sofreu um declínio de 58% na segunda linha de tratamento, 45%, 30% e 15%, na terceira, quarta e quinta linhas

O carfilzomibe atua como um inibidor seletivo e irreversível do proteassoma 26S, ligando-se de forma estável aos sítios ativos da subunidade 20S. Ao contrário do bortezomibe, que possui uma ligação reversível, o carfilzomibe promove um bloqueio prolongado da degradação proteica celular, levando ao acúmulo de proteínas mal dobradas e induzindo a apoptose de forma mais agressiva nas células plasmocitárias. Esta tecnologia é especialmente eficaz em superar a resistência adquirida a inibidores de primeira geração, oferecendo uma alternativa de resgate crítica para pacientes com doença agressiva ou de alto risco citogenético.

Em termos de segurança, o carfilzomibe apresenta a vantagem clínica de causar significativamente menos neuropatia periférica do que o bortezomibe, o que é um benefício para pacientes que já possuem sequelas neurológicas de linhas anteriores. Contudo, seu uso requer monitoramento cardiovascular rigoroso, uma vez que a tecnologia está associada a eventos adversos como insuficiência cardíaca, hipertensão arterial e eventos isquêmicos. A avaliação prévia da função cardíaca e o controle pressórico durante os ciclos de infusão são fundamentais para garantir que o benefício antitumoral da droga não seja suplantado por complicações sistêmicas graves.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico do carfilzomibe no tratamento do mieloma múltiplo recidivado ou refratário baseia-se no estudo ENDEAVOR (Dimopoulos et al., 2016), um ensaio clínico randomizado de fase 3, multicêntrico e aberto. O estudo incluiu pacientes com idade mediana de 65 anos, sendo que 58% haviam recebido transplante autólogo prévio e 54% já haviam sido expostos ao bortezomibe. O desfecho primário analisado foi a sobrevida livre de progressão, enquanto os desfechos secundários incluíram sobrevida global, taxa de resposta objetiva e incidência de neuropatia periférica.

Em termos de eficácia, a proporção de participantes que alcançou resposta objetiva no estudo ENDEAVOR foi de 77% no grupo carfilzomibe frente a 63% no grupo controle (OR 2,03; $p < 0,0001$). Cálculos de efeito absoluto estimam a ocorrência do desfecho em 775 pacientes a cada 1000 no grupo intervenção, comparado a 630 em 1000 no grupo bortezomibe, o que resulta em uma diferença de 145 pacientes adicionais por milhar tratado (RR 1,23; IC 95% 1,13 a 1,34).

Tais achados são corroborados pela revisão sistemática com metanálise em rede de Dhakal et al. (2020), que avaliou eventos adversos e eficácia entre os regimes disponíveis para a doença recidivada. A análise indica que, entre as combinações com dois fármacos, o esquema de carfilzomibe e dexametasona apresenta maior probabilidade de segurança e eficácia superior (HR 0,34; IC 95% 0,25 a 0,47). Análises subsequentes de subgrupo confirmaram a consistência desses resultados em pacientes com disfunção renal (Dimopoulos, 2019), recidiva precoce (Mateos, 2018) e em diferentes perfis de fragilidade (Facon, 2020), além de documentar ganhos em qualidade de vida e sobrevida global (Orlowski, 2019).

Com base nessas evidências e na gravidade da patologia, o Comitê de Medicamentos da CONITEC deliberou, em setembro de 2023, pela recomendação de incorporação do carfilzomibe no SUS. A decisão considerou a necessidade de opções terapêuticas eficazes e a adequação econômica viabilizada por um desconto de aproximadamente 55% sobre o preço inicial, situando a razão de custo-efetividade incremental próxima ao limiar estabelecido, conforme registrado na Deliberação nº 844/2023.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CARFILZOMIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de MIELOMA MÚTILPLO REFRATÁRIO, conforme dados médicos acostados ao processo e laudos de biópsia acostados ao processo

CONSIDERANDO que há evidência em literatura médico-científica que a terapia com lenalidomida associada a dexametasona e imunoterápicos traz benefícios a pacientes na situação acima.

CONSIDERANDO que os pacientes via de regra apresentam progressão de doença, devendo ser submetidos a esquemas de resgate, entre eles o esquema com inibidores de proteassoma como o CARFILZOMIBE é uma das melhores opções.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos para sustentar a indicação de CARFILZOMIBE no caso em análise na presente solicitação, com ressalvas pois existe parecer técnico da CONITEC contrário á incorporação da medicação

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: Richardson PG, Weller E, Lonial S, et al. Lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone combination therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma. Blood 2010; 116:679.

Kumar S, Flinn I, Richardson PG, et al. Randomized, multicenter, phase 2 study (EVOLUTION) of combinations of bortezomib, dexamethasone, cyclophosphamide, and lenalidomide in previously untreated multiple myeloma. Blood 2012; 119:4375.

Roussel M, Lauwers-Cances V, Robillard N, et al. Front-line transplantation program with lenalidomide, bortezomib, and dexamethasone combination as induction and consolidation followed by lenalidomide maintenance in patients with multiple myeloma: a phase II study by the Intergroupe Francophone du My√©lome. J Clin Oncol 2014; 32:2712.

Rosi√±ol L, Oriol A, Rios R, et al. Bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone as induction therapy prior to autologous transplantation in multiple myeloma. Blood 2019.

Durie BG, Hoering A, Abidi MH, et al. 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. Lancet 2017; 389:519.

Niesvizky R, Naib T, Christos PJ, et al. Lenalidomide-induced myelosuppression is associated with renal dysfunction: adverse events evaluation of treatment-na√Øve patients undergoing front-line lenalidomide and dexamethasone therapy. Br J Haematol 2007; 138:640.

Facon T, Kumar S, Plesner T, et al. Daratumumab plus Lenalidomide and Dexamethasone for Untreated Myeloma. N Engl J Med 2019; 380:2104.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos. Medicamentos e hemoderivados. Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Kyprolis (carfilzomibe). Bula do Profissional. Disponível em:< http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp ?pNuTransacao=27404222016&pIdA nexo=4188529>

Hájek R, Masszi T, Petrucci MT, Palumbo A, Rosiñol L, Nagler A, Yong KL, Oriol A, Minarik J, Pour L, Dimopoulos MA, Maisnar V, Rossi D, Kasparu H, Van Droogenbroeck J, Yehuda DB, Hardan I, Jenner M, Calbecka M, Dávid M, de la Rubia J, Drach J, Gasztonyi Z, Górnik S, Leleu X, Munder M, Offidani M, Zojer N, Rajangam K, Chang YL, San-Miguel JF, Ludwig H. A randomized phase III study of carfilzomib vs low-dose corticosteroids with optional cyclophosphamide in relapsed and refractory multiple myeloma (FOCUS). Leukemia. 2017 Jan;31(1):107-114. doi: 10.1038/leu.2016.176.

Dimopoulos MA, Moreau P, Palumbo A, Joshua D, Pour L, Hájek R, Facon T, LudwigH, Oriol A, Goldschmidt H, Rosiñol L, Straub J, Suvorov A, Araujo C,Rimashevskaya E, Pika T, Gaidano G, Weisel K, Goranova-Marinova V, Schwarer A,Minuk L, Masszi T, Karamanesht I, Offidani M, Hungria V, Spencer A, Orlowski RZ,Gillenwater HH, Mohamed N, Feng S, Chng WJ; ENDEAVOR Investigators. Carfilzomiband dexamethasone versus bortezomib and dexamethasone for patients with relapsedor refractory multiple myeloma (ENDEAVOR): a randomised, phase 3, open-label, multicentre study. Lancet Oncol. 2016 Jan;17(1):27-38. doi:10.1016/S1470-2045(15)00464-7.

Stewart AK, Rajkumar SV, Dimopoulos MA, Masszi T, Špička I, Oriol A, Hájek R,Rosiñol L, Siegel DS, Mihaylov GG, Goranova-Marinova V, Rajnics P, Suvorov A,Niesvizky R, Jakubowiak AJ, San-Miguel JF, Ludwig H, Wang M, Maisnar V, MinarikJ, Bensinger WI, Mateos MV, BenYehuda D, Kukreti V, Zojwalla N, Tonda ME, YangX, Xing B, Moreau P, Palumbo A; ASPIRE Investigators. Carfilzomib, lenalidomide,and dexamethasone for relapsed multiple myeloma. N Engl J Med. 2015 Jan8;372(2):142-52. doi: 10.1056/NEJMoa1411321.

CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation. Kyprolis for Multiple Myeloma (relapsed). March 30, 2017. Disponível em: < https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr_carfilzomibe_kyprolis_mm_rel_fn_rec.pdf>. Página 4 de 5 Acesso em: 05 jun 2017

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: 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.
Nota 2: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada. O Comitê de Medicamentos da CONITEC deliberou, em setembro de 2023, pela recomendação de incorporação do carfilzomibe no SUS.
Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p.46) responder conforme exposto à seguir:"
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
R: Não é incorporado
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores avaliação pelo órgão?
R: SIM
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
R: SIM e SIM
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
R: Apenas para tratamento de Mieloma Múltiplo
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
R: SIM
6. Não trata-se de medicação off label
7. Existem estudos randomizados de fase III
8. Estudos demonstram ganhos de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, assim como ganho de qualidade de vida
9. O esquema está de acordo com a bula, assim como protocolos internacionais e literatura médica de qualidade
10. Taxa de sobrevida de 3 anos
11. Não dá para comparar com outros estudos