



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

NOTA TÉCNICA 95/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **MMJD Dra. Rosana Ferri**
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal Cível – TRF-3
- 1.3. Processo nº: 5012947-487.2019.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **10/02/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **12/02/2021**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 13/02/1939 – 81 anos
- 2.3. Sexo: masculino
- 2.4. Cidade/UF: Itatiba - SP
- 2.5. Histórico da doença: paciente é portador de **mieloma múltiplo**
Solicita **Lenalidomida**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
- 4.2. Princípio Ativo: **LENALIDOMIDA 10 mg**
- 4.3. Registro na ANVISA: 1961400020038
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: para tratamento de mieloma múltiplo estão disponíveis no SUS - bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, etoposide, vincristina e talidomida; e ANS - Vincristina,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2

Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Doxorrubicina, Dexametasona, Bortezomibe, Ciclofosfamida. Há ainda o Transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH)

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há
4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: LENALIDOMIDA

4.7.2. Laboratório: CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

4.7.3. Marca comercial: **REVLIMID**

4.7.3. Apresentação: 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 14.147,72

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 18.029,46

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada:

LENALIDOMIDA – 25 mg, 1 comp 1xdia durante 21 dias, em ciclos de 28 dias

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência fevereiro/2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: não há recomendação para **Lenalidomida**. Porém, a escolha do melhor tratamento para os pacientes oncológicos deve ser feita pelo centro habilitado em Oncologia, responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos. Segundo a PORTARIA Nº 1.354, DE 4 DE OUTUBRO DE 2016, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

“Exceto pela Talidomida para o tratamento do Mieloma Múltiplo, pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo, pelo Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locoregionalmente avançado, pelo Rituximabe para a quimioterapia do Linfoma Difuso de Grandes Células-B e do Linfoma Folicular e dos Dasatinibe e Nilotinibe para a quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica de adultos, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.”

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

As recidivas do mieloma podem ser de forma clínica ou bioquímica. A recidiva clínica é definida como piora da lesão de órgão alvo, tais como novas lesões ósseas ou em expansão, plasmocitomas, insuficiência renal, anemia ou hipercalcemia conforme definição do IMWG que estabelece critérios internacionais de resposta ao tratamento do mieloma múltiplo. Pacientes com diagnóstico de recidiva clínica precisam de imediata terapia de resgate. Recidivas bioquímicas isoladas ocorrem quando há um aumento da proteína monoclonal que atenda às definições de progressão de doença, sem manifestações clínicas. Pelo relatório enviado o paciente apresenta recidiva clínica (lesões ósseas novas em TC tórax 2019), quando foi indicada a medicação em questão.

Em pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, já submetidos a outros ciclos de quimioterapia, o tratamento deve ter como objetivo o controle da doença minimizando toxicidades e melhorando a qualidade de vida.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

A lenalidomida é uma medicação imunomoduladora. Em pacientes idosos com comorbidades, a terapia de manutenção com lenalidomida parece ter um perfil de tolerância aceitável e com benefício superior aos riscos. (1, 2). Evidências demonstram que o uso de lenalidomida em pacientes com recidiva de doença tem redução de progressão de doença e maior sobrevida livre de doença, com toxicidade tolerável (3, 4, 5). A associação lenalidomida e dexametasona é utilizada para tratamento de mieloma múltiplo refratário recidivado. Comparativamente à talidomida (outro imunomodulador), a lenalidomida tem perfil de toxicidade menor. (2)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da sobrevida, melhora da qualidade de vida, boa tolerabilidade.

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Paciente com mieloma múltiplo IgG kappa, diagnosticado em 2001, submetido a 5 linhas de tratamento (MP, VMP, VCD, VTD e CTD), em março de 2019 estava em uso de ciclofosfamida com talidomida, sendo a última suspensa por neuropatia periférica. Pelo relatório enviado o paciente apresenta recidiva clínica (lesões ósseas novas em TC tórax 2019), quando foi indicada a lenalidomida. Considerando as evidências de aumento de sobrevida livre de progressão de doença, maior perfil de segurança da medicação quando comparada a talidomida, as terapias prévias às quais o paciente já foi submetido e suas comorbidades, consideramos justificável a prescrição da medicação.

Vale lembrar que "o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo SUS, sejam ele públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS e são resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.... Existe uma gama de medicamentos quimioterápicos fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON) para o tratamento de diversos tipos de câncer. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado algum medicamento das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde em seu estabelecimento, sugere-se ao paciente que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital. Em outras palavras, 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."

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/resultado-busca/assistencia-farmaceutica-basica/10924-medicamentos-oncologicos-no-sus>

5.5. Referências bibliográficas:

1. Weber DM, Chen C, Niesvizky R, Wang M, Belch A, Stadtmauer EA, Siegel D, Borrello I, Rajkumar SV, Chanan-Khan AA, Lonial S, Yu Z, Patin J, Olesnyckyj M, Zeldis JB, Knight RD; Multiple Myeloma (009) Study Investigators. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed multiple myeloma in North America. *N Engl J Med.* 2007 Nov 22;357(21):2133-42.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

2. Bazarbachi, A. H., Al Hamed, R., Malard, F., Harousseau, J.-L., & Mohty, M. (2019). *Relapsed refractory multiple myeloma: a comprehensive overview*. *Leukemia*.
3. Wang M, Dimopoulos MA, Chen C, Cibeira MT, Attal M, Spencer A, Rajkumar SV, Yu Z, Olesnyckyj M, Zeldis JB, Knight RD, Weber DM. Lenalidomide plus dexamethasone is more effective than dexamethasone alone in patients with relapsed or refractory multiple myeloma regardless of prior thalidomide exposure. *Blood*. 2008 Dec 1;112(12):4445-51.
4. Dimopoulos M, Spencer A, Attal M, Prince HM, Harousseau JL, Dmoszynska A, San Miguel J, Hellmann A, Facon T, Foà R, Corso A, Masliak Z, Olesnyckyj M, Yu Z, Patin J, Zeldis JB, Knight RD; Multiple Myeloma (010) Study Investigators. Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2007 Nov 22;357(21):2123-32.
5. Richardson P, Jagannath S, Hussein M, Berenson J, Singhal S, Irwin D, Williams SF, Bensinger W, Badros AZ, Vescio R, Kenvin L, Yu Z, Olesnyckyj M, Zeldis J, Knight R, Anderson KC. Safety and efficacy of single-agent lenalidomide in patients with relapsed and refractory multiple myeloma. *Blood*. 2009 Jul 23;114(4):772-8.
6. Mikhael J, Ismail N, Cheung MC, Costello C, Dhodapkar MV, Kumar S, Lacy M, Lipe B, Little RF, Nikanova A, Omel J, Peswani N, Prica A, Raje N, Seth R, Vesole DH, Walker I, Whitley A, Wildes TM, Wong SW, Martin T. Treatment of Multiple Myeloma: ASCO and CCO Joint Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol*. 2019 May 10;37(14):1228-1263.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP