



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

NOTA TÉCNICA 1086/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal do Estado de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5017454-81.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **31/08/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **08/09/2021**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/03/1963 – 58 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna - Mieloma Múltiplo Igg LAMBDA - CID C90.0
- Solicita Revlimid 10mg

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

Os medicamentos requeridos são os fármacos normalmente utilizados no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo os medicamentos foram incorporados à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

A lenalidomida (Revlimid) é, habitualmente, utilizada para tratar pacientes com mieloma múltiplo como manutenção após transplante de medula óssea. Os estudos que embasam sua utilização têm suas primeiras publicações no ano de 2012, portanto há 9 anos que há sustentação científica para seu uso.

A medicação oferece ganho clínico quanto à sobrevida livre de progressão de doença, isto é, tempo sem o mieloma múltiplo piorar. Há um questionamento na



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

literatura quanto a ganho de sobrevida global, no entanto há sugestão de benefício apoiada em meta-análise que junta 4 grandes ensaios clínicos randomizados.

Os medicamentos requeridos são substituíveis por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Os ensaios que aprovaram o uso da Lenalidomida para o tratamento de manutenção de mieloma múltiplo pós transplante foram feitos em comparação a placebo. Portanto, não se consegue estabelecer este paralelo.

Há publicação comparando o Bortezomib com talidomida, sugerindo benefício do Bortezomib em termos de sobrevida livre de progressão de doença.

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não se pode fazer colocações a este respeito, uma vez que não há comparação direta entre lenalidomida e talidomida. Existe descrição relevante da talidomida aumentar risco de trombose venosa profunda e neuropatia periférica.

Pelas informações contidas nos autos é possível saber se a autora já foi tratada com os fármacos disponibilizados pelo SUS? Por quanto tempo e com que resultado?

A paciente recebeu tratamento que incluiu Bortezomib (Velcade), Lenalidomida (Revlimid) e dexametasona. O SUS oferece a medicação dexametasona. Ao passo que a CONITEC já orientou pela incorporação do Bortezomib ao SUS para tratamento do mieloma múltiplo.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

A aplicação dos medicamentos requeridos deve ocorrer em ambiente hospitalar?

A medicação lenalidomida (Revlimid) é de administração oral (por boca), podendo ser realizada pelo paciente sem necessidade de ambiente hospitalar ou auxílio de profissionais de saúde.

Os medicamentos exigem algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

Conforme bula, a medicação deve ser armazenada entre quinze e trinta graus Celsius. Devendo ser utilizado dentro de seu prazo de validade.

Os medicamentos pleiteados são considerados experimentais? Possuem registro na ANVISA? Desde quando? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

A medicação possui registro na ANVISA desde o ano de 2017.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - Revlimid 10mg

4.2. Princípio Ativo: lenalidomida

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: Combinação de melfalano, talidomida e prednisona, ou esquemas com bortezomibe, doxorrubicina, vincristina, ciclofosfamida, etoposídeo, cisplatina. A talidomida é um análogo da Lenalidomida e tem potência inferior e perfil de toxicidade desfavorável para uso prolongado.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não existe medicamento genérico ou similar



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Lenalidomida

4.7.2. Laboratório: Celgene Brasil Prods 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\$ 19.811,08

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 19.811,08

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1: Dose diária recomendada: 1 cp por 21 dias

4.8.2: Custo mensal - preço máximo de venda ao Governo: R\$ 19.811,08

4.8.3. Custo mensal - preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 19.811,08

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência Setembro/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: Medicamento não avaliado pela CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia de 2014 e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo em 2015 não referem a lenalidomida como opção de tratamento

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Vide item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide item 3.

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

5.4. Conclusão Justificada: aumento de sobrevida no tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo, possivelmente com menos efeitos colaterais do que a terapia ofertada pelo SUS. A medicação oferece benefício de sobrevida.

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

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Rosiñol L, Oriol A, Rios R, Sureda A, Blanchard MJ, Hernández MT, Martínez-Martínez R, Moraleda JM, Jarque I, Bargay J, Gironella M, de Arriba F, Palomera L, González-Montes Y, Martí JM, Krsnik I, Arguiñano JM, González ME, González AP, Casado LF, López-Anglada L, Paiva B, Mateos MV, San Miguel JF, Lahuerta JJ, Bladé J. Bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone as induction therapy prior to autologous transplant in multiple myeloma. *Blood*. 2019 Oct 17;134(16):1337-1345. doi: 10.1182/blood.2019000241. PMID: 31484647; PMCID: PMC6888142.
2. Richardson PG, Holstein SA, Schlossman RL, Anderson KC, Attal M, McCarthy PL. Lenalidomide in combination or alone as maintenance therapy following autologous stem cell transplant in patients with multiple myeloma: a review of options for and against. *Expert Opin Pharmacother*. 2017 Dec;18(18):1975-1985. doi: 10.1080/14656566.2017.1409207. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29172855.
3. Olry de Labry Lima A, Gimeno-Ballester V, Ríos Tamayo R, Epstein D, Matas Hoces A, Ríos Sánchez E, García Mochón L, Alegre-Del Rey EJ. Cost-effectiveness of lenalidomide maintenance in patients with multiple myeloma who have undergone autologous transplant of hematopoietic progenitor cells. *Bone*



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Marrow Transplant. 2019 Nov;54(11):1908-1919. doi: 10.1038/s41409-019-0574-

5. Epub 2019 May 31. PMID: 31150015.

4. Amsler IG, Jeker B, Mansouri Taleghani B, Bacher U, Betticher D, Egger T, Zander T, Luethi JM, Novak U, Pabst T. Prolonged survival with increasing duration of lenalidomide maintenance after autologous transplant for multiple myeloma. *Leuk Lymphoma*. 2019 Feb;60(2):511-514. doi: 10.1080/10428194.2018.1473577. Epub 2019 Jan 8. PMID: 30616438.

5. Pulte ED, Dmytrijuk A, Nie L, Goldberg KB, McKee AE, Farrell AT, Pazdur R. FDA Approval Summary: Lenalidomide as Maintenance Therapy After Autologous Stem Cell Transplant in Newly Diagnosed Multiple Myeloma. *Oncologist*. 2018 Jun;23(6):734-739. doi: 10.1634/theoncologist.2017-0440. Epub 2018 Feb 7. PMID: 29438096; PMCID: PMC6067941.

6. Attal M, Lauwers-Cances V, Marit G, Caillot D, Moreau P, Facon T, Stoppa AM, Hulin C, Benboubker L, Garderet L, Decaux O, Leyvraz S, Vekemans MC, Voillat L, Michallet M, Pegourie B, Dumontet C, Roussel M, Leleu X, Mathiot C, Payen C, Avet-Loiseau H, Harousseau JL; IFM Investigators. Lenalidomide maintenance after stem-cell transplantation for multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2012 May 10;366(19):1782-91. doi: 10.1056/NEJMoa1114138. PMID: 22571202.

7. Palumbo A, Cavallo F, Gay F, Di Raimondo F, Ben Yehuda D, Petrucci MT, Pezzatti S, Caravita T, Cerrato C, Ribakovsky E, Genuardi M, Cafo A, Marcatti M, Catalano L, Offidani M, Carella AM, Zamagni E, Patriarca F, Musto P, Evangelista A, Ciccone G, Omedé P, Crippa C, Corradini P, Nagler A, Boccadoro M, Cavo M. Autologous transplantation and maintenance therapy in multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2014 Sep 4;371(10):895-905. doi: 10.1056/NEJMoa1402888. PMID: 25184862.

8. Jackson GH, Davies FE, Pawlyn C, Cairns DA, Striha A, Collett C, Hockaday A, Jones JR, Kishore B, Garg M, Williams CD, Karunanithi K, Lindsay J, Jenner MW, Cook G, Russell NH, Kaiser MF, Drayson MT, Owen RG, Gregory WM, Morgan GJ; UK NCRI Haemato-oncology Clinical Studies Group.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Lenalidomide maintenance versus observation for patients with newly diagnosed multiple myeloma (Myeloma XI): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Jan;20(1):57-73. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30687-9. Epub 2018 Dec 14. PMID: 30559051; PMCID: PMC6318225.

9. McCarthy PL, Owzar K, Hofmeister CC, Hurd DD, Hassoun H, Richardson PG, Giralt S, Stadtmauer EA, Weisdorf DJ, Vij R, Moreb JS, Callander NS, Van Besien K, Gentile T, Isola L, Maziarz RT, Gabriel DA, Bashey A, Landau H, Martin T, Qazilbash MH, Levitan D, McClune B, Schlossman R, Hars V, Postiglione J, Jiang C, Bennett E, Barry S, Bressler L, Kelly M, Seiler M, Rosenbaum C, Hari P, Pasquini MC, Horowitz MM, Shea TC, Devine SM, Anderson KC, Linker C. Lenalidomide after stem-cell transplantation for multiple myeloma. *N Engl J Med.* 2012 May 10;366(19):1770-81. doi: 10.1056/NEJMoa1114083. PMID: 22571201; PMCID: PMC3744390.

10. McCarthy PL, Holstein SA, Petrucci MT, Richardson PG, Hulin C, Tosi P, Brinchen S, Musto P, Anderson KC, Caillot D, Gay F, Moreau P, Marit G, Jung SH, Yu Z, Winograd B, Knight RD, Palumbo A, Attal M. Lenalidomide Maintenance After Autologous Stem-Cell Transplantation in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Meta-Analysis. *J Clin Oncol.* 2017 Oct 10;35(29):3279-3289. doi: 10.1200/JCO.2017.72.6679. Epub 2017 Jul 25. PMID: 28742454; PMCID: PMC5652871.

11. Bula Revlimid (Lenalidomida) -
https://media.celgene.com/content/uploads/sites/19/Revlimid_Bula_Paciente.pdf
acessado em 05 de setembro de 2021

12. Verificação de registro na ANVISA -
<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=1961400020054>
acessado em 05 de setembro de 2021

13. Relatório de recomendação CONITEC - julho 2020 - Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas - acessado



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

em

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_bortezomibe_mieloma_eligiveis_CP_32_2020.pdf visto em 05 de setembro de 2021

14. Relatório de recomendação - setembro 2020 - Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas visto em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200928_Relatorio_de_recomendacao_559_Bortezomibe_mieloma_inelegiveis.pdf acessado em 05 de setembro de 2021

15. Dimopoulos MA, Moreau P, Terpos E, Mateos MV, Zweegman S, Cook G, Delforge M, Hájek R, Schjesvold F, Cavo M, Goldschmidt H, Facon T, Einsele H, Boccadoro M, San-Miguel J, Sonneveld P, Mey U; EHA Guidelines Committee. Electronic address: guidelines@ehaweb.org; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up†. Ann Oncol. 2021 Mar;32(3):309-322. doi: 10.1016/j.annonc.2020.11.014. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33549387.

5.6. Outras Informações:

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

Equipe NAT-Jus/SP