

# Nota Técnica 17095

Data de conclusão: 08/09/2020 08:56:36

## Paciente

---

**Idade:** 50 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Triunfo/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** -

**Vara/Serventia:** 5ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 17095

---

**CID:** C90.0 - Mieloma múltiplo

**Diagnóstico:** Mieloma múltiplo.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Foram disponibilizados resultados de eletroforese e imunofixação de proteínas séricas, dosagem de imunoglobulinas, análise da medula óssea e exames de imagem comprovando doença óssea em atividade, além de relatório médico.

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** BORTEZOMIBE

**Via de administração:** INTRAVENOSA / SUBCUTÂNEA

**Posologia:** Bortezomibe 3,5 mg 24 ampolas. Aplicar 2,6 mg nos dias 1,8,15 e 22, a cada 28 dias; por um total de 6 meses.

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** 06 mês(es)

**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?** Não

**Oncológico?** Sim

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Outros quimioterápicos diversos, mas não da mesma classe farmacológica (inibidores de proteassomas).

**Existe Genérico?** -

**Existe Similar?** -

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Laboratório:** DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

**Marca Comercial:** BORTEZOMIBE

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

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 2.335,21

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Dose Diária Recomendada:** 2,6 mg/dia

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia:** LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O bortezomibe é uma medicação oncológica da classe dos inibidores de proteassomas, medicações que exibem uma atividade citotóxica em diversas linhagens celulares, como células de mieloma múltiplo e alguns tipos de leucemias e linfomas. Além da atividade antineoplásica direta, também tem a capacidade de tratar a doença óssea associada ao mieloma múltiplo, melhorando a função osteoblástica (recuperação óssea).

Revisão sistemática e metanálise, do grupo Cochrane, avaliou ensaios clínicos randomizados em que se utilizou bortezomibe nos mais diversos esquemas terapêuticos, independentemente do tratamento prévio e da elegibilidade ao TCTH (3). Foram incluídos 12 estudos, totalizando 4.118 pacientes, na metanálise. Bortezomibe, isolado ou em associação, aumentou a sobrevida global (OR=0,77; P<0,001), a sobrevida livre de progressão da doença (OR=0,67; P<0,001) e a taxa de resposta completa (OR=2,35; P<0,001). A associação de bortezomibe não aumentou o número de óbitos relacionados ao tratamento (OR=0,76; P=0,34); contudo, efeitos adversos importantes foram descritos: trombocitopenia (OR=2,05; P<0,001), neutropenia (OR=1,33; P=0,003), náusea e vômitos (OR=2,37; P<0,001), diarreia (OR=2,44; P<0,001), constipação (OR=1,59; P<0,001), neuropatia periférica (OR=3,71; P<0,001), infecções (OR=1,51; P<0,001), fadiga (OR=1,96; P<0,001).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) divulgou relatório de recomendação sobre o uso do bortezomibe para o tratamento do MM em pacientes adultos (4). Para tal revisou-se extensamente evidências científicas publicadas sobre o uso do bortezomibe em situações de retratamento, incluindo pacientes já previamente tratados com a mesma droga e pacientes que nunca utilizaram essa medicação. A recomendação preliminar foi a de incorporação do medicamento no retratamento dos pacientes com MM no âmbito do sistema público. Atualmente, o relatório está em consulta pública.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Ver benefícios no item anterior.

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** BORTEZOMIBE

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** No contexto de recidiva clínica do paciente, há indicação de retratamento, mesmo após TCTH autólogo. Ainda que idealmente a melhor opção neste caso fosse utilizar uma droga de outra classe farmacológica, essas ainda não estão incorporadas ao sistema público de saúde. Sendo assim, o retratamento com bortezomibe parece ser uma boa opção, considerando que o paciente não utiliza a droga há mais de um ano e obteve resposta parcial

ao tratamento anteriormente.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** [1. Rajkumar SV. Multiple myeloma: Clinical features, laboratory manifestations, and diagnosis. UpToDate Walth MA UpToDate Inc. 2019;](#)  
[2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo \[Internet\]. 2015 ago \[citado 27 de fevereiro de 2020\]. Report No.: Portaria 708. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\\_Mieloma-Multiplo.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\_Mieloma-Multiplo.pdf\)](#)  
[3. Scott K, Hayden PJ, Will A, Wheatley K, Coyne I. Bortezomib for the treatment of multiple myeloma. Cochrane Database Syst Rev. 2016;\(4\).](#)  
[4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos previamente tratados \[Internet\]. 2020. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\\_bortezomibe\\\_mieloma\\\_refratario\\\_CP\\\_31\\\_2020.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\_bortezomibe\_mieloma\_refratario\_CP\_31\_2020.pdf\)](#)  
[5. National Institute for Health and Care Excellence. Bortezomib for induction therapy in multiple myeloma before high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation \[Internet\]. 2017. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta311>](#)  
[6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Bortezomib \(Velcade\) for Multiple Myeloma \[Internet\]. 2013. Disponível em: <https://www.cadth.ca/velcade-multiple-myeloma-details>](#)

**NatJus Responsável:** NAT-jus/JFRS

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

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

**Outras Informações:** O paciente Marcos do Nascimento Joaquim recebeu diagnóstico de Mieloma Múltiplo em 2011 e, após, iniciou tratamento junto ao seu plano de saúde. Foi submetido a 9 ciclos do protocolo CyBorD (ciclofosfamida + bortezomibe + dexametasona), além de radioterapia para diversas lesões ósseas que apresentava, sendo subsequentemente submetido a transplante autólogo de células tronco hematopoéticas (TCTH) em 2016. Inicialmente alcançou uma resposta parcial com tratamento proposto, sempre mantendo doença identificável laboratorialmente, porém estável. Agora vem apresentando novamente sintomas associados à doença de base, com anemia importante, dor óssea e lesões osteolíticas. Atualmente está em uso de talidomida e dexametasona. Até este momento não há plano para um novo transplante, considerando a resposta alcançada anteriormente.

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica que acomete linfócitos B diferenciados - os plasmócitos - secretores de uma proteína monoclonal (imunoglobulina) (1). Os plasmócitos proliferam dentro da medula óssea e provocam lesões específicas em órgãos alvo, como lesões ósseas osteolíticas, fraturas patológicas, anemia ou outras citopenias, hipercalcemia (pela destruição óssea) e insuficiência renal. Pode ser considerada uma doença rara, correspondendo a 1-2% de todos os cânceres e aproximadamente 17% das neoplasias hematológicas. Dados epidemiológicos americanos apontam uma incidência de aproximadamente 7 casos a cada 100.000 pessoas/ano. É uma doença mais característica da população idosa, com mediana de idade ao diagnóstico de 65 a 74 anos.

Trata-se de uma doença rara com alta mortalidade. MM apresenta trajetória conhecida que

culmina com óbito (2). Inicialmente, dá-se o diagnóstico e o tratamento inicial pelo período médio de sete meses. Seguem-se as fases de remissão e metástases com duração média de 37 meses. Por fim, tem-se a quarta fase, que é terminal e dura cerca de um mês.

Diversos esquemas de tratamento estão disponíveis para o tratamento específico do mieloma (1,2). Como primeira linha de tratamento, preconiza-se a realização de 3 a 4 ciclos de algum esquema quimioterápico e a realização de Transplante Autólogo de Células Tronco Hematopoéticas (TCTH autólogo) para aqueles pacientes elegíveis para o procedimento. No caso de pacientes sem condições clínicas ou muito idosos para tal, a quimioterapia associada ou não à radioterapia é a alternativa indicada.

Por ocasião da recidiva, estão disponíveis hoje diversas classes de drogas que podem ser utilizadas em muitos esquemas terapêuticos (1). Quando possível, é preferível que se utilizem esquemas que englobam duas ou três drogas em combinação para uma melhor chance de resposta. Nesse contexto, considera-se ideal a incorporação de drogas ainda não utilizadas anteriormente. Caso seja necessária a repetição de alguma medicação, recomenda-se que esta tenha sido utilizada há, pelo menos, mais de um ano. A escolha do melhor esquema terapêutico para cada caso depende das drogas utilizadas anteriormente, da resposta alcançada com o tratamento, das comorbidades que o paciente apresenta, da estratificação de risco da doença de base e da localização da doença.