

Nota Técnica 59360

Data de conclusão: 22/12/2021 21:31:08

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Farroupilha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

Tecnologia 59360

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos e laudos de exames radiológicos e anatomopatológicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PLERIXAFOR

Via de administração: EV

Posologia: plerixafor 20 mg/ml aplicar 01 ampola/dia, por 2 dias. Dose única

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 2 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: PLERIXAFOR

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PLERIXAFOR

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.042,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PLERIXAFOR

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PLERIXAFOR

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O transplante de células tronco hematopoéticas autólogo é considerado o tratamento padrão para muitos pacientes com MM (1,2) e depende de uma adequada mobilização de células CD34+. Existem várias estratégias de mobilização, como o uso do fator de estimulação de colônias de granulócitos (G-CSF) isoladamente ou em combinação com quimioterapia. Estas terapias podem mobilizar um número suficiente de células em 70 a 80% dos pacientes em primeira tentativa, mas um número significativo dos pacientes necessita de um meio alternativo de mobilização.

O plerixafor é um inibidor reversível da quimiocina receptor tipo 4 (CXCR4) que bloqueia a interação entre receptor e seu ligante, a quimiocina CXCL12 e promove o lançamento de células CD34+ da medula óssea na circulação sanguínea. É utilizado para potencializar a mobilização e coleta de células-tronco periféricas em pacientes que falharam a mobilização prévia. Duas revisões sistemáticas avaliaram o plerixafor para pacientes com indicação de transplante autólogo de células estaminais com linfoma não Hodgkin (LNH) e MM.

Hartmann et al. (2015) identificaram quatro ensaios clínicos randomizados que avaliaram o plerixafor para mobilização de células hematopoéticas para transplante autólogo (3). No entanto, dois estudos terminaram prematuramente devido ao baixo número de pacientes recrutados e não relataram resultados. Os outros dois ensaios avaliaram 600 pacientes com LNH e MM. Em ambos os estudos o grupo experimental recebeu plerixafor combinado com fator estimulador de colônias granulocitárias (G-CSF) e o grupo controle recebeu apenas G-CSF. Os resultados sugerem que a adição de plerixafor ao G-CSF leva a um aumento de coleta de células em um tempo curto com um maior número de pacientes podendo realizar o transplante. No entanto, não houve diferença estatisticamente significativa para os desfechos de mortalidade e eventos adversos entre os grupos.

Sheppard et al. (2012) relataram a eficácia e segurança de diferentes estratégias de mobilização de células hematopoéticas para transplante autólogo (4). A indicação mais comum para o transplante autólogo foi LNH (19 estudos), seguido por MM (17 estudos), e linfoma de Hodgkin (11 estudos). A maioria dos estudos incluiu poucos participantes, o maior estudo envolveu 302 indivíduos. Os estudos incluídos foram agrupados em três categorias gerais baseadas na estratégia de mobilização: (1) ciclofosfamida com fator de crescimento (G-CSF ou GM-CSF); (2) fator de crescimento ou mobilização não baseada em quimioterapia; (3) combinação de quimioterapia ou quimioterapia não baseada em ciclofosfamida com fator de crescimento. Entre esses estudos, dois analisaram a adição de plerixafor com G-CSF, relatando melhora significativa no rendimento das células CD34+ para a combinação em pacientes com linfoma LNH e MM. Em geral, mais células CD34+ foram coletadas por estratégias que utilizam doses mais elevadas de G-CSF, adição de quimioterapia ao fator de crescimento ou pela combinação de fator de crescimento com ancestim ou plerixafor.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de coleta de células em um tempo curto com uma maior chance de realizar o transplante de células tronco hematopoéticas autólogo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PLERIXAFOR

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: As evidências do uso do plerixafor para aumentar a mobilização de células estaminais hematopoéticas para o sangue periférico, para posterior transplante autólogo em pacientes com MM, sugerem melhora da mobilização com consequente aumento da chance de realizar o transplante. No caso em tela, cabe a ressalva que o paciente já fez o uso do medicamento e, conforme os laudos anexados ao processo, com sucesso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 708, de 6 de agosto de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf
2. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Multiple Myeloma. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf
3. Hartmann T, Hübel K, Monsef I, Engert A, Skoetz N. Additional plerixafor to granulocyte colony-stimulating factors for haematopoietic stem cell mobilisation for autologous transplantation in people with malignant lymphoma or multiple myeloma. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct
4. Sheppard D, Bredeson C, Allan D, Tay J. Systematic review of randomized controlled trials of hematopoietic stem cell mobilization strategies for autologous transplantation for hematologic malignancies. Biol Blood Marrow Transplant. 2012 Aug;18(8):1191-203.
5. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Plerixafor for Patients Failing Stem Cell Mobilization: Clinical and Cost-Effectiveness and Guidelines. 2015. Disponível em <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/nov2015/RA0818%20Plerixafor%20Final.pdf>
6. Kouroukis CT, Varela NP, Bredeson C, Kuruvilla J, Xenocostas A. Plerixafor for autologous hematopoietic stem cell transplantation for patients in Ontario. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2015 September Program in Evidence Based Care, Evidence-Based Series No.: SCT-7

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador de mieloma múltiplo (MM) com diagnóstico em fevereiro de 2019. Inicialmente realizou quimioterapia com ciclofosfamida, dexametasona e talidomida com plano de realização de transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), porém houve dificuldade de mobilização das células para o transplante. Neste cenário clínico foi pleiteado o uso do medicamento plerixafor, com objetivo de mobilização das células e, com isso, possibilitar o TCTH. Foi, então, concedida tutela antecipada e o paciente teve acesso ao medicamento e o mesmo foi utilizado com sucesso na coleta de células progenitoras em julho de 2020.

O MM caracteriza-se pela multiplicação descontrolada de células de defesa do sangue, chamadas plasmócitos. É uma neoplasia que acomete a medula óssea, apresentando-se comumente com anemia importante, doença óssea e insuficiência renal. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10%-15% das neoplasias hematológicas. Seu prognóstico está associado a diversos fatores, entre eles o estadiamento da doença ao diagnóstico, as características de cada paciente, a biologia da doença (agressividade) e a resposta aos tratamentos utilizados. Entretanto, a despeito das novas terapias disponíveis, é considerada, ainda hoje, uma doença incurável. Nesse contexto, os tratamentos disponíveis visam uma maior sobrevida global, sobrevida livre de progressão da doença e melhor qualidade de vida (1).

No Brasil, não existe um esquema preconizado como padrão para a 1ª linha de tratamento do mieloma múltiplo, mas uma orientação geral de tratamento com uma combinação de drogas por 3 a 4 ciclos, com ou sem radioterapia, seguida pela realização do TCTH autólogo, para aqueles pacientes elegíveis para tal (2). Para a segunda, terceira ou demais linhas de tratamento, da mesma maneira, inexistem esquemas formalmente indicados, mas sugerem-se combinações de drogas que não tenham sido usadas em protocolos anteriores e, após, um novo TCTH (se possível) (1). Em agosto de 2015, foi publicada a portaria nº 708, que tratou das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (1). Essa portaria sintetizou as informações referidas anteriormente.