Nota Técnica 62965

Data de conclusão: 03/02/2022 00:09:45

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/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 Santa Maria

Tecnologia 62965

CID: C90.0 - Mieloma múltiplo

Diagnóstico: Mieloma múltiplo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico; mielograma

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BORTEZOMIBE

Via de administração: SC

Posologia: bortezomibe 3,5mg/ampola, 24 ampolas, para aplicar 2,2mg, via subcutânea, no D1, D8, D15 e D22 a cada 28 dias por 6 ciclos

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? Não sabe

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BORTEZOMIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: esquemas de quimioterapia sem o uso do bortezomibe, transplante de medula óssea, terapia de suporte

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela do CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BORTEZOMIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 2.471,53

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BORTEZOMIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BORTEZOMIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O bortezomibe é um agente quimioterápico citotóxico com ação em múltiplas neoplasias (6–8). Sua atividade antineoplásica deve-se à inibição reversível de um complexo protéico, chamado proteassoma 26S. O proteassoma 26S é responsável pela degradação de proteínas intracelulares, o que é essencial para o funcionamento adequado de inúmeros processos celulares. O contato com um inibidor de proteassoma, como o bortezomibe, induz a morte celular programada de células neoplásicas.
Revisão sistemática da literatura, realizada pela CONITEC, incluiu meta-análises explorando a eficácia e tolerabilidade do uso de bortezomibe por pacientes com diagnóstico recente de MM, mas também àqueles com doença recidivada ou refratária (2–4).
Dentre estas destaca-se revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane, que avaliou ensaios clínicos randomizados (ECR) em que se utilizou bortezomibe nos mais diversos esquemas terapêuticos, independentemente do tratamento prévio e da elegibilidade ao TCTH (9). A revisão seguida de metanálise de 12 ensaios clínicos randomizados concluiu que os pacientes com mieloma que receberam bortezomibe se beneficiaram em termos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta em comparação com aqueles que não receberam bortezomibe. Avaliando especificamente o cenário de tratamento em pacientes elegíveis a transplante, o benefício de sobrevida global não foi estatisticamente significativo [razão de chances (OR) de Peto de 0,86; intervalo de confiança (IC) de 95% de 0,73 a 1,02], porém ficou demonstrado benefício em sobrevida livre de progressão (OR de Peto 0,76; IC 95% de 0,68 a 0,85) e em taxa de resposta (OR 2,24; IC95% de 1,76 a 2,85).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: aumento das taxas de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta ao tratamento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BORTEZOMIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O bortezomibe mostrou-se eficaz no tratamento de Mieloma Múltiplo em diversos cenários, incluindo para pacientes não previamente tratados e elegíveis ao transplante de medula, aumentando a taxa de resposta completa e sobrevida livre de doença. Há parece nacional favorável à incorporação ao sistema público, considerando a melhor evidência disponível e também a relação de custo-efetividade do fármaco.
Fazemos constar nesta nota que a conclusão técnica é favorável mesmo com a informação de ECOG 4, pois entende-se pelos laudos e documentos médicos anexados ao processos que a paciente usualmente tem regular estado geral, encontrando-se, inclusive, elegível ao TMO. Ainda, apesar de eletivo, o tratamento não deve ser postergado, e sendo assim sugerimos que

o fármaco seja fornecido o mais brevemente possível.

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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório Final: Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo previamente tratados. [Internet]. 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200928_Relatorio_de_Recomendacao_557_Bortezomibe.pdf
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório Final: Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas [Internet]. 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200928_Relatorio_de_recomendacao_559_Bortezomibe_mieloma_inelegiveis.pdf
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório Final: Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas [Internet]. 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_bortezomibe_mieloma_elegiveis_CP_32_2020.pdf
5. 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
6. Adams J, Palombella VJ, Sausville EA, Johnson J, Destree A, Lazarus DD, et al. Proteasome inhibitors: a novel class of potent and effective antitumor agents. Cancer Res. 1999;59(11):2615–22.
7. Goldberg A, Akopian T, Kisselev A, Lee D, Rohrwild M. New insights into the mechanisms and importance of the proteasome in intracellular protein degradation. Biol Chem. 1997;378(3–4):131–40.
8. Orlowski RZ, Stinchcombe TE, Mitchell BS, Shea TC, Baldwin AS, Stahl S, et al. Phase I trial of the proteasome inhibitor PS-341 in patients with refractory hematologic malignancies. J Clin Oncol. 2002;20(22):4420–7.
9. Scott K, Hayden PJ, Will A, Wheatley K, Coyne I. Bortezomib for the treatment of multiple myeloma. Cochrane Database Syst Rev. 2016;(4).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, corroborado por exames complementares, a paciente foi diagnosticada com Mieloma Múltiplo (MM) em julho de 2020. Iniciou em seguida tratamento quimioterápico; já vem em uso de ciclofosfamida e dexametasona e pleiteia bortezomibe para completar esquema, com planos de posterior transplante de medula óssea autólogo (TMO). Embora equipe assistencial tenha indicado bortezomibe desde o início do tratamento, constando em prontuário médico que paciente aguardava recebimento desse

fármaco por via judicial, o processo judicial foi iniciado somente em 03/05/2021. Nesse ínterim paciente vem realizando tratamento com demais fármacos prescritos, sem recebimento regular do fármaco aqui pleiteado.

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 estadunidenses 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. O MM apresenta trajetória conhecida que culmina com óbito (2–4). 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 terapêuticos estão disponíveis para o tratamento específico do MM (2–4). Como primeira linha, 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. Quando possível, é preferível que se utilizem esquemas que englobam duas ou três drogas em combinação para uma melhor chance de resposta.