

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Lenalidomida para mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/01/2022	Paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sim, pq sou pacienye do Sus 2ª - Sim 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Não
10/01/2022	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
10/01/2022	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. importante para quem tem ineligibilidade para TMO 2ª - não 3ª - não 4ª - não 5ª - não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
13/01/2022	Empresa	<p>1ª - Não tenho opinião formada. A Amgen Biotecnologia do Brasil reconhece o grande esforço da CONITEC para melhorar o tratamento dos pacientes com mieloma múltiplo no SUS e, por isso, vem contribuir para a discussão trazendo o esquema de tratamento carfilzomibe + dexametasona semanal para pacientes com MMRR, que não havia sido avaliado previamente por esta Comissão, mas que também deve ser considerado pensando não apenas na necessidade não atendida e na comodidade do paciente, como também na sustentabilidade financeira do SUS. , A resposta completa para esta questão se encontra no arquivo anexo.</p> <p>2ª - Esta contribuição tem o objetivo de trazer para a discussão a presença de outra molécula, ainda não mencionada, que é o carfilzomibe. Acreditamos que seja de suma importância que o contexto de tratamento seja analisado na sua amplitude em benefício do paciente e da sustentabilidade do sistema de saúde. No cenário de tratamento do MMRR, o único estudo head to head que compara diretamente uma nova tecnologia com a melhor alternativa terapêutica disponível no SUS é o ensaio clínico ENDEAVOR (carfilzomibe + dexametasona vs bortezomibe + dexametasona) (4). Este é o padrão-ouro de evidência de superioridade. , , Dimopoulos et al., 2016 (4) conduziram um estudo clínico randomizado de fase 3, aberto com o objetivo de comparar o tratamento com carfilzomibe mais dexametasona (Kd) com a combinação de bortezomibe e dexametasona (Vd), em pacientes com MMRR. No total, foram randomizados 929 pacientes (464 no grupo Kd e 465 no grupo Vd) na proporção de 1:1. A mediana da sobrevida livre de progressão (SLP) foi de 18,7 meses (IC 95%: 15,6 meses a não estimável) no grupo Kd versus 9,4 meses (8,4 a 10,4 meses) no grupo Vd (HR: 0,53 [IC 95%: 0,44 a 0,65]; p&lt;0,0001; Figura 7). A proporção de pacientes que alcançou uma resposta global foi 77% (IC 95%: 73 a 81) no grupo Kd comparado a 63% (58 a 67) no grupo Vd (odds ratio [OR]: 2,03 [IC 95%: 1,52 a 2,72]; p&lt;0,0001). A mediana de acompanhamento para a SG foi de 12,5 meses (IQR: 9,6 a 16,6 meses) no grupo carfilzomibe e 11,9 meses (9,3 a 15,9 meses) no grupo bortezomibe. Na data de corte do estudo houve 75 óbitos no grupo carfilzomibe e 88 no grupo bortezomibe (HR: 0,79 [IC 95%: 0,58 a 1,08]; p=0,13). A mediana da duração do tratamento foi de 39,9 semanas (IQR: 23,7 a 53,0 semanas) no grupo carfilzomibe e 26,8 semanas (15,0 a 42,0 semanas) no grupo bortezomibe. , , Segundo o estudo de fase 1b/2 CHAMPION-1 (5), a dose de 70 mg/m<sup>2</sup> foi estabelecida como a dose máxima tolerada, apresentando taxa de resposta global de 77% e mediana de SLP de 12,6 meses. Com base nos achados no estudo CHAMPION-1, foi conduzido o estudo de fase 3 A.R.R.O.W (6), com o objetivo de comparar a eficácia e segurança de carfilzomibe (70 mg/m<sup>2</sup>) uma vez por semana combinado com dexametasona versus carfilzomibe (27 mg/m<sup>2</sup>) duas vezes por semana a combinado com dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. Os resultados de A.R.R.O.W. mostram que os pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam carfilzomibe uma vez por semana a 70 mg/m<sup>2</sup> mais dexametasona apresentaram melhora significativa na SLP e tiveram melhor resposta global em comparação com pacientes que receberam carfilzomibe duas vezes por semana a 27 mg/m<sup>2</sup> com dexametasona. Além disso, em comparação com o tratamento com carfilzomibe duas vezes por semana, o tratamento com carfilzomibe uma vez por semana mostrou um perfil de risco/benefício favorável com um regime de dose mais conveniente para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. , , A resposta completa para esta questão se encontra no arquivo anexo.</p> <p>3ª - Ainda enfatizando a necessidade de trazer carfilzomibe para a discussão de MMRR no sistema público, informamos que foi realizada avaliação de carfilzomibe em combinação com dexametasona para pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme dossiê a ser apresentado a esta Comissão, onde a avaliação de custo-efetividade mostrou que os pacientes em Kd incorreram em custo de R\$ 321.332, em comparação com R\$ 88.543 para pacientes em Vd. Os QALYs ganhos são 4,15 e 2,96 para pacientes tratados com Kd e Vd, respectivamente. Esses custos e resultados</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>específicos do tratamento resultaram em uma RCEI de R\$ 195.310 por QALY incremental. Além disso, considerando três anos de análise de impacto orçamentário, haveria um incremento total acumulado de cerca de R\$ 133 milhões com a incorporação de carfilzomibe para uma estimativa de 1.283 pacientes elegíveis, demonstrando assim uma evidente discrepância de custos em relação às propostas apresentadas nesta consulta pública.</p> <p>4ª - Ainda tendo como base a avaliação mencionada na resposta anterior, considerando três anos de análise de impacto orçamentário, haveria um incremento total acumulado de cerca de R\$ 133 milhões com a incorporação de carfilzomibe para uma estimativa de 1.283 pacientes elegíveis, demonstrando assim uma evidente discrepância de custos em relação às propostas apresentadas nesta consulta pública.</p> <p>5ª - A contribuição completa encontra-se no arquivo anexo, incluindo todas as referências bibliográficas.</p>
17/01/2022	Empresa	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. "•Daratumumabe em combinação com bortezomibe, melfalana e prednisona (D-VMp) vs. VMp – comparador disponível no SUS - foi avaliado no estudo ALCYONE (randomizado, multicêntrico, aberto, de fase III) para pacientes com MM recém-diagnosticados e inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), população alvo desta Consulta Pública., , •O estudo ALCYONE apresentou dados de sobrevida global (SG) para uma mediana de follow-up de 40,1 meses, no qual o Hazard Ratio (HR) entre os braços D-VMp e VMp foi de 0,60 (IC de 95%, 0,46-0,80; p=0,0003), enquanto que a taxa de sobrevida global em 36 meses foi de 78% (IC de 95%, 73,2–82,0) e 67,9% (62,6-72,6), respectivamente. A sobrevida livre de progressão (SLP), o desfecho primário, permaneceu significativamente melhor para o grupo D-VMp (HR 0,42 [0,34-0,51]; p&lt;0,0001) (1). , , •A agência canadense CADTH e a francesa HAS, emitiram recomendação positiva da indicação de daratumumabe em combinação com bortezomibe, melfalana e prednisona (D-VMp), para o tratamento de pacientes com MM recém-diagnosticado inelegíveis ao TCTH. , , , •Neste sentido, sugerimos a reavaliação do escopo inicial da atualização da DDT de MM antes de sua publicação, dado que, em uma pergunta de pesquisa relevante para esta atualização, daratumumabe apresenta dados de eficácia e segurança robustos na população de pacientes inelegíveis ao TCTH e deveria ter sido contemplada., "</p> <p>2ª - Sim, vide documento e referências anexas.</p> <p>3ª - Sim, vide documento e referências anexas.</p> <p>4ª - Sim, vide documento e referências anexas.</p> <p>5ª - Sim, vide documento e referências anexas.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/01/2022	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Nós da Bristol Myers Squibb (BMS) entendemos nossa responsabilidade como indústria farmacêutica no processo para a incorporação de lenalidomida para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) no SUS, bem como em cumprirmos nossa missão de descobrir, desenvolver e disponibilizar medicamentos inovadores para pacientes com doenças graves, trabalhando de maneira sustentável para criar um impacto positivo nas comunidades em que vivemos e trabalhamos., Por esse motivo a BMS vem, através desta contribuição à Consulta Pública número 115/2021, solicitar a reconsideração das seguintes informações no processo de avaliação das tecnologias propostas a fim de esclarecer e reforçar pontos importantes para o tratamento dos pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.</p> <p>2ª - [VIDE ANEXO PARA TEXTO COMPLETO], O Mieloma Múltiplo (MM) é uma doença maligna de origem hematológica caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos – células responsáveis pela produção de anticorpos. , Apesar de não ser uma doença de alta prevalência, trata-se do terceiro tipo mais frequente de neoplasia hematológica e compreende aproximadamente 1-2% de todos os tipos de câncer. [1], É mais frequente em pessoas idosas, em geral, maiores de 65 anos. Entretanto, a incidência da doença em indivíduos mais novos está aumentando. Aproximadamente 2% dos pacientes com este tipo de câncer tem menos de 40 anos quando diagnosticados. [2], O mieloma múltiplo pode ser uma doença muito incapacitante por estar associada à destruição óssea secundária e ao acúmulo de plasmócitos em sítios extramedulares (plasmocitomas), cursando com dores, fraturas e as conseqüentes dificuldades motoras. Além de limitar a resposta imunológica, aumentando risco de infecções graves, o mieloma múltiplo também provoca anemia e pode prejudicar o funcionamento dos rins. [3], O Mieloma Múltiplo é considerado uma doença incurável, no entanto, ao longo das últimas décadas, um melhor entendimento acerca da biologia da doença e a incorporação / associação de novas classes terapêuticas ao tratamento proporcionaram a possibilidade de um impacto positivo nas taxas de sobrevida e na melhora da qualidade de vida dos pacientes, reduzindo a carga social e econômica associada aos sintomas e complicações da doença. [1], O tratamento de primeira linha ideal para o MM compreende múltiplas fases incluindo a terapia de indução e o transplante autólogo de células tronco para os pacientes elegíveis seguidos das fases de consolidação e/ou manutenção, cujos respectivos objetivos são aprofundar as respostas alcançadas na terapia inicial e postergar a progressão/recaída da doença. [03-05]. Entende-se por terapia de manutenção um tratamento de curso mais prolongado e menos intenso do que a terapia inicial, com a administração de drogas cuja posologia e eventos adversos possam ser tolerados da melhor forma possível pelos pacientes. [05–06]., , A lenalidomida no tratamento do MM, A lenalidomida é uma droga oral, indicada, (i) em terapia combinada para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante; (ii) em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio; (iii) em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco; e (iv) em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento. [7], , Tratamento do Paciente Inelegível ao Transplante de Medula Óssea com lenalidomida, A lenalidomida foi estudada em diversos estudos clínicos para o tratamento dos pacientes não elegíveis a transplante autólogo de medula óssea (TCTH), sendo atualmente os esquemas Rd e RVd citados pelos mais relevantes guidelines terapêuticos para o tratamento do Mieloma Múltiplo. [03, 08]., A segurança e a eficácia da lenalidomida em combinação com dexametasona e/ou o inibidor de proteasoma bortezomibe foram avaliadas em pelo menos dois estudos clínicos. , Estudo MM-020, O FIRST (MM-020) foi um estudo clínico de Fase 3, multicêntrico, randomizado, aberto, de 3 grupos, para comparar a eficácia e a segurança de lenalidomida e da dexametasona (Rd) administradas por 2 períodos com</p>

durações diferentes [ou seja, até a progressão de doença (grupo Rd) ou por até dezoito ciclos de 28 dias (72 semanas, grupo Rd18)] com aquelas de melfalano, prednisona e talidomida (MPT) por um máximo de doze ciclos de 42 dias (72 semanas) – este estudo incluiu pacientes que tinham 65 anos de idade ou mais e que não eram (...)

3ª - "Respeitosamente, apresentamos a seguir nossas considerações acerca da análise de custo-efetividade apresentada., Discordamos da abordagem utilizada para as estimativas de utilidade dos esquemas terapêuticos na avaliação econômica, considerando que: - Pacientes tratados com MPR-R apresentaram menor risco de EA graves do que aqueles tratados com MPT-T (risco relativo (RR) [IC95%] = 0,79 [0,67-0,93]) [1]; - Pacientes tratados com RDc apresentaram menor risco de EA neurológicos graus 3 e 4 do que aqueles tratados com TDc (RR [IC95%] = 0,02 [0,004-0,12]) [2]; e, - Pacientes tratados com MPR-R apresentaram menor risco de polineuropatia graus 3 e 4 do que aqueles tratados com MPT-T (RR [IC95%] = 0,13 [0,05-0,32]) [1]; A utilização do mesmo valor de utilidade para os regimes de tratamento avaliados considerando apenas os estados de pré- e pós-progressão, sem considerar a provável diminuição na qualidade de vida devido a incidência de eventos adversos não considera o cenário mais próximo da realidade., Na falta de valores de utilidade específicos para a incidência dos eventos adversos, sugerimos que a CONITEC considere a RCEI de R\$/anos de vida ganhos (LG) como principal desfecho para avaliar a custo-efetividade da tecnologia., Ademais, pelos motivos supracitados, acreditamos que a não inclusão dos custos de manejo de eventos adversos na estimativa de recursos enfraquece o modelo econômico e pode influenciar os resultados, além de apresentar resultados mais distantes da realidade do consumo de recursos do SUS. , Gostaríamos também de pontuar que as posologias apresentadas no quadro 2 do relatório para os esquemas com talidomida, não estão presentes na bula do referido produto utilizada como referência [3]., , Referências: , [1] Piechotta V, Jakob T, Langer P, Monsef I, Scheid C, Estcourt LJ, et al. Multiple drug combinations of bortezomib, lenalidomide, and thalidomide for first-line treatment in adults with transplant-ineligible multiple myeloma: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2019(11):CD013487., [2] Sekine L, Ziegelmann PK, Manica D, Pithan C da F, Sosnoski M, Morais VD, et al. Upfront treatment for newly diagnosed transplant-ineligible multiple myeloma patients: A systematic review and network meta-analysis of 14,533 patients over 29 randomized clinical trials. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2019;143:102–16., [3]. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário Eletrônico - FUNED-Talidomida – bula do profissional. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FUNED%20-%20TALIDOMIDA> [Atualizada em 26 de novembro de 2021]. Acesso em 10 de janeiro de 2021"

4ª - A análise de impacto orçamentário realizada merece ressalvas, considerando que: , (i) A atual Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Mieloma Múltiplo estabelece que os pacientes inelegíveis ao TCTH devem receber quimioterapia antineoplásica paliativa, com esquema terapêutico adequado à sua condição clínica e funcional [1];, (ii) Na atual DDT, não há uma recomendação sobre quais esquemas devem ser utilizados [1];, (iii) O objetivo da análise é estimar o impacto da incorporação da lenalidomida para o tratamento de primeira linha para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao TCTH no SUS, comparando-se ao cenário atual; e, (iv) Atualmente, o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis a TCTH, em que pese a incorporação de bortezomibe em janeiro de 2020 e a criação do novo procedimento para tratamento de primeira linha para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao TCTH no SUS, é estabelecido pela APAC 03.04.03.025-2 - QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLA – 1ª LINHA, no valor de R\$ 5224,65. [2], Deste modo, entendemos que a avaliação de impacto orçamentário apresentada neste relatório deixou de considerar os fatos apresentados acima e não está condizente com o cenário de gastos corrente de mieloma múltiplo no SUS. Assim, sugerimos que uma nova análise seja realizada, considerando a APAC 03.04.03.025-2 - QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLA – 1ª LINHA afim de gerar uma comparação mais alinhada com o cenário atual do

SUS. , , Referências: , [1] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 708 de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. 7 de ago. 2015. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt\\_Mieloma-Multiplo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf). Acesso em 06 de janeiro de 2022., [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, medicamentos e OPM do SUS - 03.04.03.025-2 - QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLO – 1ª LINHA. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/procedimento/exibir/0304030252/12/2021>. Acesso em: 07 de janeiro de 2021.

5ª - Gostaríamos de enfatizar que a lenalidomida foi incluída na lista de medicamentos essenciais pela Organização Mundial da Saúde em sua 21ª edição, publicada em 2019, para tratamento do Mieloma Múltiplo.[1], Além disso, desde fevereiro de 2021, a lenalidomida está incorporada ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para 3 indicações em mieloma múltiplo, incluindo, em combinação com bortezomibe e dexametasona (RVd), com dexametasona (Rd), e com melfalana e prednisona (MPR+R) para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante [2]., A lenalidomida em combinação com dexametasona é reembolsada para esta indicação em diversos países, inclusive Reino Unido (NICE), Alemanha (IQWiG/G-BA), França (HAS), Escócia (SMC) e Canadá (CADTH) [3-6]. No Reino Unido, a recomendação é restrita a pacientes que possuem contra-indicação a talidomida. , , A BMS está comprometida com o acesso dos pacientes com mieloma múltiplo e está disposta a manter diálogo e negociação com o Ministério da Saúde a fim de viabilizar a incorporação de lenalidomida no SUS., Com isso, nós da BMS reafirmamos nosso compromisso com os pacientes brasileiros, cumprindo a nossa missão de disponibilizar medicamentos inovadores para pacientes com doenças graves trabalhando de maneira sustentável e responsável para criar um impacto positivo nas comunidades em que vivemos e trabalhamos., , Referências: , [1] WHO. Model list of essential medicines. 21st list, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>. Acesso em 06 de janeiro de 2022., [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>. Acesso em 10 de janeiro de 2021., [3] HAS. Revlimid (lenalidomide), immunosuppressant - Multiple myeloma. Opinions on drugs. Disponível em: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2746192/fr/revlimid-lenalidomide-immunosuppresseur-myelome-multiple](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2746192/fr/revlimid-lenalidomide-immunosuppresseur-myelome-multiple), [4] NICE. Lenalidomide plus dexamethasone for previously untreated multiple myeloma. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta587>, [5] SMC. Lenalidomide (Revlimid). Disponível em: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/lenalidomide-revlimid-fullsubmission-109615/>, [6] CADTH. Reimbursement Reviews. Revlimid for Newly Diagnosed MM. Disponível em: <https://www.cadth.ca/revlimid-newly-diagnosed-mm-details>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/01/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A Abrale (Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia) é uma organização sem fins lucrativos, de abrangência nacional, criada em 2002 por pacientes e familiares, com a missão de oferecer ajuda e mobilizar parceiros para que todas as pessoas com câncer e doenças do sangue tenham acesso ao melhor tratamento., , Por endosso ao parecer técnico-científico da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) à esta Consulta Pública, a Abrale considera que a Lenalidomida pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas deve ser incorporada ao SUS, para aumentar as opções terapêuticas disponíveis para o tratamento do Mieloma Múltiplo.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/01/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Oncoguia trabalha na defesa dos direitos dos pacientes com câncer e apoia ano a ano milhares de pacientes a passar por essa etapa das suas vidas de uma forma mais leve. Para melhor atuar na defesa dos direitos dos pacientes com câncer, buscamos participar dos espaços de participação social, respaldados através do nosso comitê científico, formado por médicos oncologistas renomados em suas áreas. , , Assim, nossa contribuição vem endossar o posicionamento da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), na forma que segue., , Pacientes não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACTH) tem hoje como alternativas terapêuticas no SUS as combinações utilizando a talidomida, em particular os esquemas MPT (melfalano, prednisona e talidomida) e CTD (ciclofosfamida, talidomida e dexametasona). Em 2021, a CONITEC incorporou ao SUS o bortezomibe, também para este grupo de pacientes o que permitiu a sua utilização, particularmente na combinação com melfalano e prednisona (esquema VMP) ou com ciclofosfamida e dexametasona (VCD)., , A utilização da lenalidomida em combinação, no tratamento de 1a linha dos pacientes inelegíveis ao TACTH, tem eficácia e segurança bem documentadas em uma série de estudos clínicos. , , O estudo FIRST comparou a combinação de lenalidomida e dexametasona (RD) em uso contínuo até a progressão ou por 18 ciclos contra a combinação de melfalano, prednisona e talidomida (MPT). O resultado mostrou vantagem em termos de sobrevida livre de progressão (SLP) e sobrevida global (SG) favorecendo a combinação de lenalidomida e dexametasona. (1), , O mesmo esquema RD foi testado em comparação a combinação VRD (bortezomibe, lenalidomida e dexametasona) no estudo do grupo americano SWOG. O esquema VRD mostrou vantagem em termos de SLP e SG quando comparado ao RD (2), , Deste modo, o Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH considera de suma importância a incorporação ao SUS da lenalidomida como tratamento de 1a linha para pacientes inelegíveis ao TACTH permitindo a sua utilização nas combinações com dexametasona e também com bortezomibe., , Referências, Facon T, Dimopoulos MA, Dispenzieri A, Catalano JV, Belch A, Cavo M, Pinto A, Weisel K, Ludwig H, Bahlis NJ, Banos A, Tiab M, Delforge M, Cavenagh JD, Geraldес C, Lee JJ, Chen C, Oriol A, De La Rubia J, White D, Binder D, Lu J, Anderson KC, Moreau P, Attal M, Perrot A, Arnulf B, Qiu L, Roussel M, Boyle E, Manier S, Mohty M, Avet-Loiseau H, Leleu X, Ervin-Haynes A, Chen G, Houck V, Benboubker L, Hulin C. Final analysis of survival outcomes in the phase 3 FIRST trial of up-front treatment for multiple myeloma. Blood. 2018 Jan 18;131(3):301-310. doi: 10.1182/blood-2017-07-795047. Epub 2017 Nov 17. PMID: 29150421; PMCID: PMC5774211., , Durie BGM, Hoering A, Abidi MH, Rajkumar SV, Epstein J, Kahanic SP, Thakuri M, Reu F, Reynolds CM, Sexton R, Orłowski RZ, Barlogie B, Dispenzieri A. Bortezomib with lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone alone in patients with newly diagnosed myeloma without intent for immediate autologous stem-cell transplant (SWOG S0777): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017 Feb 4;389(10068):519-527. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31594-X. Epub 2016 Dec 23. PMID: 28017406; PMCID: PMC5546834.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>



Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
17/01/2022	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Pacientes não elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACTH) tem hoje como alternativas terapêuticas no SUS, as combinações utilizando a talidomida, em particular os esquemas MPT (melfalano, prednisona e talidomida) e CTD (ciclofosfamida, talidomida e dexametasona). Em 2021 a CONITEC incorporou ao SUS o bortezomibe, também para este grupo de pacientes o que permitiu a sua utilização, particularmente na combinação com melfalano e prednisona (esquema VMP) ou com ciclofosfamida e dexametasona (VCD)., A utilização da lenalidomida em combinação, no tratamento de 1ª linha dos pacientes inelegíveis ao TACTH, tem eficácia e segurança bem documentadas em uma serie de estudos clínicos., O estudo FIRST comparou a combinação de lenalidomida e dexametasona (RD) em uso contínuo até a progressão ou por 18 ciclos contra a combinação de melfalano, prednisona e talidomida (MPT). O resultado mostrou vantagem em termos de sobrevida livre de progressão(SLP) e sobrevida global (SG)favorecendo a combinação de lenalidomida e dexametasona. (1), O mesmo esquema RD foi testado em comparação a combinação VRD (bortezomibe, lenalidomida e dexametasona) no estudo do grupo americano SWOG. O esquema VRD mostrou vantagem em termos de SLP e SG quando comparado ao RD (2), Deste modo, o Grupo Brasileiro de Mieloma Múltiplo (GBRAM/GEMOH), considera de suma importância a incorporação ao SUS da lenalidomida como tratamento de 1ª linha para pacientes inelegíveis ao TACTH permitindo a sua utilização nas combinações com dexametasona e também com bortezomibe.,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
31/12/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O SUS é a instituição na qual melhor se aplica a situacao</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>