



RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**BORTEZOMIBE PARA O TRATAMENTO DO MIELOMA
MÚLTIPLO EM PACIENTES ADULTOS, NÃO PREVIAMENTE
TRATADOS, INELEGÍVEIS AO TRANSPLANTE AUTÓLOGO
DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS**

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Clarice Moreira Portugal

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

BORTEZOMIBE PARA O TRATAMENTO DO MIELOMA MÚLTIPLO EM PACIENTES ADULTOS, NÃO PREVIAMENTE TRATADOS, INELEGÍVEIS AO TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS

O que é o mieloma múltiplo (MM)?

O mieloma múltiplo (MM) é um tipo de câncer que gera um aumento do número de plasmócitos malignos na medula óssea. Os plasmócitos são células responsáveis pela produção de anticorpos que defendem o tecido conjuntivo, mas ao sofrerem mutações, reproduzem-se desordenadamente e transformam-se em células malignas.

Essa enfermidade corresponde a aproximadamente 1% de todos os cânceres e entre 10 a 15% daqueles que afetam as células do sangue. Nos Estados Unidos, observa-se uma média de 4,3 novos casos para cada 100.000 habitantes por ano, enquanto no Brasil temos cerca de 5,7 casos da doença para cada 100.000 habitantes.

Esses valores, porém, podem variar bastante em função da idade. Sabe-se que mais de 90% dos casos ocorrem após os 50 anos e que a média de idade em que se dá o diagnóstico gira em torno de 70 anos nos países ocidentais. Dentro dessa faixa etária, é possível chegar a uma média de 35 novos casos por ano a cada 100.000 habitantes. No Brasil, a média de idade do diagnóstico de MM é de cerca de 60 anos.

Na maioria dos casos, os plasmócitos gerados pelo MM produzem um tipo específico de proteína, a proteína monoclonal (proteína-M), cuja presença e características são fundamentais para realizar o diagnóstico dessa condição clínica.

O mieloma múltiplo é incurável, tem evolução muito variável e sobrevida, em média, de 5 anos. Entre as consequências causadas pela doença, destacam-se lesões ósseas (principalmente no crânio, coluna, costelas e perto dos braços e pernas) e prejuízos à renovação das células sanguíneas, o que pode facilitar o aparecimento de anemia e infecções. Além disso, podem ocorrer comprometimentos progressivos ao funcionamento dos rins.

Como os pacientes com mieloma múltiplo são tratados no SUS?

O tratamento recomendado para os pacientes com MM deve ser iniciado logo após o diagnóstico e envolve três intervenções fundamentais, que são realizadas em sequência. A primeira delas é a terapia de indução, que visa a diminuir o número de células afetadas pelo MM na medula óssea. Segue-se a ela a quimioterapia de alta dose e o Transplante Autólogo de Células Tronco (TACTH). Este último consiste em fornecer ao paciente as referidas células (elas estão presentes na medula óssea e no sangue, e podem se diferenciar em vários outros tipos em todo o

corpo) extraídas do seu próprio organismo para que elas atuem benéficamente na reprodução de células sanguíneas na medula óssea.

Quando bem sucedida, essa abordagem terapêutica pode trazer melhora significativa na qualidade de vida e até manter o MM em remissão durante vários anos. No entanto, uma parcela significativa dos pacientes não é elegível ao transplante, podendo apenas ser submetida ao tratamento quimioterápico. O *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, e o *Scottish Medicines Consortium* (SMC), da Escócia, recomendam para o tratamento de pacientes inelegíveis para o TACTH o uso do bortezomibe.

Medicamento analisado: bortezomibe

O bortezomibe é um quimioterápico que, em conjunto com outros medicamentos desse tipo, pode compor a quimioterapia de indução nos casos de MM.

A análise das evidências científicas desenvolvida pelo demandante permitiu perceber que a inclusão do bortezomibe no esquema quimioterápico apresenta um melhor desempenho em termos da sobrevida livre de progressão, remissão completa e resposta global ao tratamento do que os esquemas que não incluem esse medicamento. Seu uso, portanto, pode ser considerado superior à eficácia do tratamento padrão, atualmente disponível no SUS, para

o mieloma múltiplo no caso de pacientes inelegíveis para transplante. Porém, no que diz respeito à segurança, verificou-se que o uso do bortezomibe está ligado ao aumento de efeitos adversos em geral, principalmente neurológicos.

Em relação à custo-efetividade, o uso do bortezomibe no tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, representaria um custo equivalente a R\$ 218.348,27 por ano de vida ganho. Esse valor, contudo, pode ser alvo de questionamento, pois pode estar subestimado. O demandante apresentou ainda uma análise de impacto orçamentário, que estima um gasto de cerca de 14 milhões de reais em 5 anos. Entretanto, esse valor provavelmente está muito abaixo do esperado, já que contabiliza apenas os casos novos a partir do segundo ano. Dessa forma, os dados econômicos relativos à incorporação do medicamento mostram limitações importantes para a sua confiabilidade.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas. Esse tema foi discutido durante a 88ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de julho

de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou os seguintes fatores para formular a recomendação: os benefícios alcançáveis pelo uso do medicamento, a possibilidade de ele ser oferecido como medicamento genérico, assim como o seu baixo impacto orçamentário e o fato de ter se mostrado custo-efetivo.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 30, durante 20 dias, no período de 27/07/2020 a 17/08/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 204 contribuições, sendo 47 contribuições de cunho técnico-científico e 157 contribuições de experiência pessoal ou opinião. Do total, 96% das contribuições recebidas concordavam com a recomendação preliminar da Conitec.

Recomendação final da Conitec

Durante a 90ª reunião ordinária realizada nos dias 2 e 3 de setembro de 2020, a Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação do bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e de acordo com a assistência

oncológica no SUS. Para formular a recomendação final, o Plenário levou em conta os dados de eficácia, custo-efetividade e segurança do bortezomibe; a disponibilidade de genéricos no mercado e o fato de que o impacto orçamentário se mostrou aceitável.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e de acordo com a assistência oncológica no SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200928_Relatorio_de_recomendacao_559_Bortezomibe_mieloma_inelegiveis.pdf.