

Data: 01/11/2017

NT 51/2017

Solicitante: Juíza Zulma Góes

1ª vara Cível Pará de Minas - MG

Número do processo: 047116016678-4

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

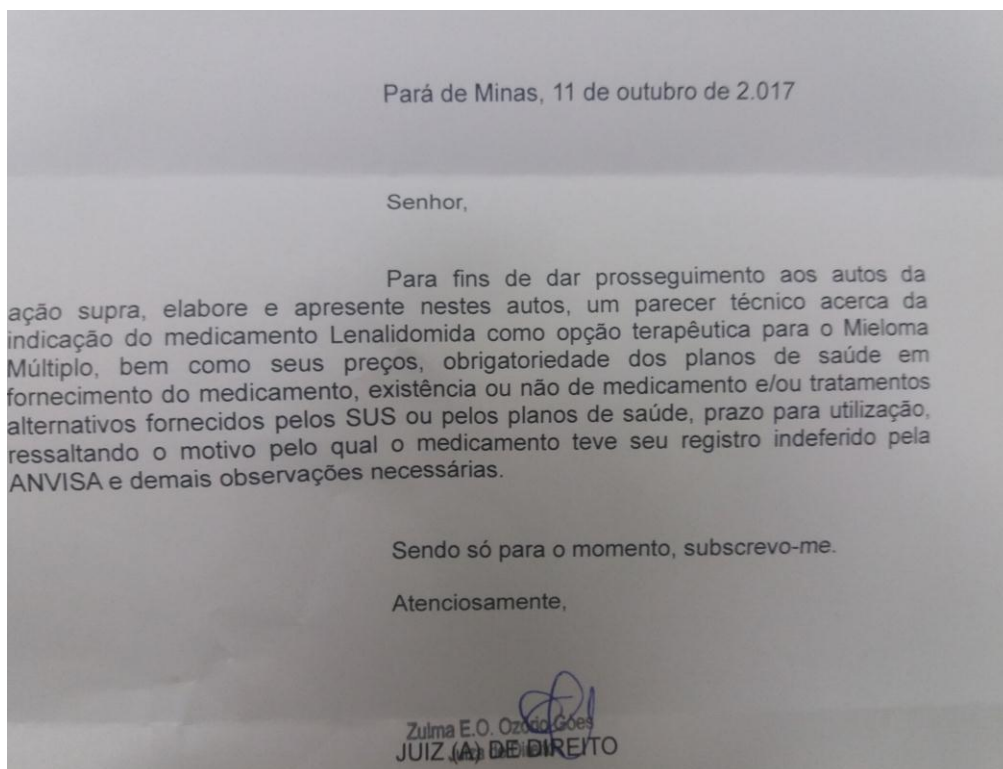
Promovente: Cassi – Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil

Lenalidomida para Mieloma Múltiplo

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta	3
4.Descrição da tecnologia solicitada	3
5.Revisão da literatura.....	4
6.Discussão	5
7.Recomendação	5
Referências	5

1. Demanda



2. Contexto

Não enviadas informações sobre o paciente. Considerando-se para essa nota que se trata de paciente com mieloma múltiplo não candidato a transplante de células tronco hematopoéticas.

3. Pergunta

P: paciente portador de mieloma múltiplo não candidato a transplante de células tronco hematopoéticas

I: lenalidomida

C: outros tratamentos

O: sobrevida global, qualidade de vida, eventos adversos

4. Descrição da Tecnologia Solicitada

Indicação de bula européia^a:

- Revlimid® em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células estaminais.
- Revlimid® em terapêutica combinada é indicado para o tratamento de doentes adultos não elegíveis para transplante com mieloma múltiplo sem tratamento anterior.
- Revlimid® em combinação com a dexametasona é indicado para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior.

A lenalidomida não tem registro para comercialização no Brasil. A justificativa dada pela ANVISA, em 2012, para o indeferimento do registro, após consulta pública, foi considerar que o medicamento havia sido comparado exclusivamente com placebo, quando existem drogas ativas para a comparação.

^a http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170918138636/anx_138636_pt.pdf

5. Revisão da literatura

O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna do sangue, da linhagem linfoplasmocitária, caracterizada pela superprodução de imunoglobulina monoclonal e secreção do fator de atividade osteoclástica, que leva a lesões focais em ossos. É mais comum por volta dos 60 anos de idade (pico de incidência aos 70 anos). Corresponde a 1% de todas as neoplasias (15% das hematológicas, incidência 40% maior que a doença de Hodgkin). A sua incidência é de aproximadamente quatro por 100.000 indivíduos por ano. A (1,2).

O tratamento do mieloma múltiplo nos pacientes que não podem receber o transplante de células hematopoéticas pode ser realizado com o regime melfalano, prednisona e talidomida (MPT). Há cinco estudos fase III que compararam esse regime com o uso de melfalano e prednisona (MP) (3-8). Todos mostraram uma sobrevida livre da doença maior no grupo MPT. Uma metanálise que avaliou esses estudos confirmou o aumento da progressão livre da doença e mostrou aumento da mediana sobrevida global com o acréscimo da talidomida ao regime MP (9). Em todos esses estudos o acréscimo da talidomida aumentou a toxicidade do tratamento (neuropatia periférica, trombose venosa profunda, infecção). Outros regimes quimioterápicos que são uma opção de tratamento para os pacientes com mieloma múltiplo, que não podem receber o transplante de células hematopoéticas, são aqueles contendo a medicação bortezomibe.

A lenalidomida é um medicamento semelhante à talidomida, que pode ser usada no tratamento do mieloma múltiplo. Nos pacientes ineligíveis ao transplante, pode ser usada como primeira terapia em combinação com a dexametasona até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável (10). Nessa situação, parece aumentar a sobrevida dos pacientes em cerca de 10 meses, quando comparada ao regime usual MPT. Entretanto, leva a mais eventos adversos do que a talidomida (11).

Também pode ser usada como uma terapia de manutenção após o tratamento com outros regimes quimioterápicos, apesar do benefício dessa estratégia ser incerto (10).

Ainda, a lenalidomida, tem sido apontada como opção terapêutica em casos de refratariedade ou recidiva da doença após o primeiro tratamento. Nesse caso, entretanto, não parece ter balanço risco-benefício mais favorável do que outros tratamentos usuais como o bortezomibe ou mesmo a talidomida (12).

6. Discussão

A lenalidomida não possui registro na ANVISA, pois foi considerado que o medicamento havia sido comparado exclusivamente com placebo, quando existem drogas ativas para a comparação.

Não há obrigatoriedade dos planos de saúde em fornecê-la e não há preço registrado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Há outras alternativas de tratamento para o mieloma múltiplo disponíveis no Brasil fornecidas pelo planos de saúde.

7. Recomendação

Não recomendado

Referências

- 1- Osgood, EE. The survival time of patients with plasmocytic myeloma. Cancer Chemother Rep 1960; 9:1.
- 2- Alexanian R, Haut A, Khan AU et al. Treatment for multiple myeloma. Combination chemotherapy with different melphalan dose regimens. JAMA 1969; 208: 1680.
- 3- Palumbo A, Bringhen S, Caravita T, Merla E et al. Oral melphalan and prednisone chemotherapy plus thalidomide compared with melphalan and prednisone alone in elderly patients with multiple myeloma: randomised controlled trial. Lancet. 2006; 367(9513):825-31.

- 4- Facon T, Mary JY, Hulin C, Benboubker L et al. Melphalan and prednisone plus thalidomide versus melphalan and prednisone alone or reduced-intensity autologous stem cell transplantation in elderly patients with multiple myeloma (IFM 99-06): a randomised trial. *Lancet*. 2007; 370(9594):1209-18.
- 5- Palumbo A, Bringhen S, Liberati AM, Caravita T et al. Oral melphalan, prednisone, and thalidomide in elderly patients with multiple myeloma: updated results of a randomized controlled trial. *Blood*. 2008; 112(8):3107-14.
- 6- Hulin C, Facon T, Rodon P, Pegourie B et al. Efficacy of melphalan and prednisone plus thalidomide in patients older than 75 years with newly diagnosed multiple myeloma: IFM 01/01 trial. *J Clin Oncol*. 2009; 27(22):3664-70.
- 7- Waage A, Gimsing P, Fayers P, Abildgaard N et al. Melphalan and prednisone plus thalidomide or placebo in elderly patients with multiple myeloma. *Blood*. 2010 Sep;116(9):1405-12.
- 8- Wijermans P, Schaafsma M, Termorshuizen F, Ammerlaan R et al. Phase III study of the value of thalidomide added to melphalan plus prednisone in elderly patients with newly diagnosed multiple myeloma: the HOVON 49 Study. *J Clin Oncol*. 2010; 28(19):3160-6.
- 9- Kapoor, P, Rajkumar, SV, Dispenzieri, A, et al. Melphalan and prednisone (MP) versus melphalan, prednisone and thalidomide (MPT) as initial therapy for previously untreated elderly and /or transplant ineligible patients with multiple myeloma: A meta-analysis of randomized controlled trials (abstract 615). *Blood* 2009.
- 10- Rajkumar S V. Overview of the management of multiple myeloma. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Sep 2017. | This topic last updated: Dec 23, 2016.
- 11- Prescrire Editorial Staff. “Lenalidomida (Revlimid®) in Untreated Multiple Myeloma. *Prescrire International* 2016; 25 (176): 263-264
- 12- Prescrire Editorial Staff. “Lenalidomida. Myeloma: many questions remain unanswered”. *Prescrire International* 2008; 17 (98): 230-232.



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al