



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

PROCESSO Nº.: 00756628520188130394

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Manhuaçu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: WAS

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Bortezomib

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Mieloma Múltiplo

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento mieloma múltiplo

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 65769

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2018 000675

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso do medicamento abaixo listados, para tratamento da doença que acomete a parte autora. ademais, solicito informação igualmente acerca da existência de outros medicamentos, padronizados pelo sus, para tratamento da mesma doença

III– CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna 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). Menos de 2% dos casos ocorrem antes dos 40 anos. Há discreto predomínio no sexo masculino e incide duas vezes mais na população negra. Corresponde a 1% de todas as neoplasias (15% das hematológicas, incidência 40% maior que a doença de Hodgkin). A incidência do MM é de aproximadamente quatro por 100.000 indivíduos por ano. O diagnóstico do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

mieloma múltiplo requer a presença de lesões de órgãos (hipercalcemia-elevação do cálcio sérico-, insuficiência renal, anemia ou doença óssea) relacionadas com a proliferação celular. Após o diagnóstico e estratificação de risco, deve-se determinar se o paciente é elegível para transplante de células hematopoiéticas, considerado o tratamento de escolha. **Pacientes portadores de mieloma múltiplo são examinados periodicamente para avaliar a progressão ou recidiva da doença.** Conceitualmente a progressão da doença se define pelo aumento em 25% do valor dos seguintes parâmetros: • Proteína M sérica (ou aumento absoluto $\geq 0,5\text{g/dL}$); • Proteína M urinária (ou aumento absoluto $\geq 200\text{mg/24h}$); • Percentual de células plasmáticas na medula óssea (pelo menos 10% de aumento absoluto); • Diferença nos níveis em células FLC kappa e lambda (aumento absoluto deve ser $>10\text{mg/dL}$) 6 Além disso, a progressão também pode ser diagnosticada quando há aumento de tamanho de lesões pré-existentes ou o aparecimento de níveis de cálcio sérico acima de $11,5\text{ mg/dL}$. A doença refratária é definida como aquela que não responde a terapia ou que progride dentro de 60 dias após o último tratamento. Há duas categorias de mieloma refratário: • “Recidivado e refratário”: definido como uma recidiva na doença em paciente que apresentou melhoras com o tratamento, mas que se tornou não responsivo enquanto em uso do tratamento ou progrediu em até 60 dias após o término da última terapia.

Primariamente refratário: se refere ao paciente que não obteve resposta com o tratamento instituído. Por fim o mieloma recidivado refere-se àquele do paciente que após um período sem tratamento com a doença controlada requer um tratamento de resgate.

Bortezomibe é um medicamento antineoplásico citotóxico que bloqueia o processo normal de destruição e reciclagem das proteínas nas células, levando à morte das células tumorais. Está registrado no Brasil, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, desde janeiro de 2005, sob o nome comercial Velcade®.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

As indicações de bula são:

- Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo - que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose de quimioterapia e transplante de medula óssea. Nesses pacientes, VELCADE® é utilizado em combinação com melfalam e prednisona.

- Naqueles pacientes que já receberam pelo menos um tratamento anterior.

O SUS ainda não disponibiliza o bortezomibe.

Considerações/Recomendação: Praticamente todos os pacientes que sobrevivem ao tratamento inicial do mieloma múltiplo, irão apresentar recidiva ou refratariedade da doença (apesar do tratamento).

As opções de tratamento para pacientes refratários ou recidivados, conforme a revista eletrônica científica up to date, conforme parecer técnico sobre Mieloma Múltiplo do Ministério da Saúde (2010) , conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do MS (2014)⁹ , conforme as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo do MS(2015)¹⁰ : Repetir a terapia inicial;

- Altas doses de quimioterapia
- VAD (vincristina, doxorrubicina e dexametasona) ou esquemas similares Melfalana e prednisona;
- VBMCP (vincristina, carmustina, melfalana, ciclofosfamida e prednisona) ou esquemas similares;
- Talidomida como monoterapia ou associada a outros medicamentos;
- Altas doses de quimioterapia associadas a transplante de medula óssea autólogo, particularmente em pacientes jovens.

As evidências científicas a cerca do Bortezomibe são oriundas de um único estudo com problemas metodológicos ; em que o uso do esquema bortezomibe + melfalano + prednisona para aumentar o tempo livre de doença. Esse estudo avaliou pacientes com mieloma múltiplo, **que não haviam recebido tratamento prévio, e que não eram candidatos a transplante de medula.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000

Considerando o caso apresentado o paciente **já recebeu tratamento prévio e tem indicação de transplante de medula; dessa forma não esta recomendado o uso do medicamento.**

Enfatizamos a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independência e autonomia da paciente além de prevenir possíveis eventos colaterais fúteis

V – DATA: 27/07/2018

NATJUS – TJMG