

Parecer Consulta Pública nº 115 - CONITEC

Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) é a sociedade de classe que representa a comunidade científica e de profissionais da área de hematologia, hemoterapia e terapia celular. A ABHH tem a missão de prezar pela qualidade na assistência médica e, conseqüentemente, no tratamento dos pacientes e serviços da especialidade, incentivando o avanço científico, defendendo a atuação técnica do setor, congregando os profissionais e dando apoio aos associados.

A ABHH tem o suporte científico e apoio técnico do Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, que é um órgão consultivo desta Associação, constituído por especialistas brasileiros com experiência e qualificação em suas áreas de atuação. Compete a este Comitê elaborar pareceres e documentos técnicos e científicos, além de promover e participar de campanhas educacionais e sociais e orientar a ABHH com relação a temas específicos da área.

Os membros do Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, vem através deste expediente, externar as considerações referentes à Consulta Pública Nº 115 de 24 de dezembro de 2021, a respeito de Lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

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 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.

Referencias

1. 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, Galdes 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.

2. Durie BGM, Hoering A, Abidi MH, Rajkumar SV, Epstein J, Kahanic SP, Thakuri M, Reu F, Reynolds CM, Sexton R, Orlowski 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.

A ABHH entende e corrobora a importância de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para promoção dos melhores resultados e garantia de adequada alocação de recursos públicos.

COMITÊ DE MIELOMA MÚLTIPLO
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR
ABHH