

Parecer Consulta Pública nº 120 - CONITEC

Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos 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 120 de 24 de dezembro de 2021, a respeito de Lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Uma das estratégias possíveis para melhorar a resposta e a sobrevida dos pacientes com mieloma múltiplo (MM) submetidos ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACTH) é utilizar uma manutenção pós TACTH.

No SUS temos hoje disponível para estes pacientes a talidomida, que aumenta a sobrevida livre de progressão e não a sobrevida global e tem como importante fator limitante a elevada incidência de neuropatia periférica que não permite a sua utilização a longo prazo, com conseqüente perda de eficácia e comprometimento da qualidade de vida do paciente (1)

A solicitação de incorporação da lenalidomida se deve a dados robustos de sua eficácia e segurança, já que ao contrário da talidomida, a lenalidomida não tem como evento adverso significativo a neuropatia periférica, permitindo a sua utilização como verdadeira manutenção pós TACTH.

Uma metanálise publicada em 2019 incluindo mais de 1200 pacientes de três estudos clínicos randomizados, com uma mediana de acompanhamento de 79,5 meses, mostrou que a manutenção com lenalidomida apresentou vantagem em termos de sobrevida livre de progressão (52,8 versus 23,5 meses) e benefício de sobrevida global em relação ao placebo. (2)

Um estudo do grupo britânico, publicado posteriormente a metanálise (ECR Mieloma-XI do Medical Research Council (MRC), mostrou vantagem em termos de sobrevida global em 3 anos para o grupo da lenalidomida quando comparado ao placebo (75% X 64%). (3)

A manutenção com lenalidomida tem sido considerada o padrão de manutenção para todos os pacientes com MM pós-TACTH em todas as diretrizes internacionais publicadas com grau de recomendação I, A. (4,5)

Deste modo, o Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, considera de suma importância a incorporação da lenalidomida como manutenção pós TACTH em benefício dos pacientes do SUS.

Referencias

1. Maiolino A, Hungria VT, Garnica M, Oliveira-Duarte G, Oliveira LC, Mercante DR, Miranda EC, Quero AA, Peres AL, Barros JC, Tanaka P, Magalhães RP, Rego EM, Lorand-Metze I, Lima CS, Renault IZ, Braggio E, Chiattonne C, Nucci M, de Souza CA; Brazilian Multiple Myeloma Study Group (BMMSG/GEMOH). Thalidomide plus dexamethasone as a maintenance therapy after autologous hematopoietic stem cell transplantation improves progression-free survival in multiple myeloma. *Am J Hematol.* 2012 Oct;87(10):948-52. doi: 10.1002/ajh.23274. Epub 2012 Jun 23. PMID:22730113.
2. McCarthy PL, Owzar K, Hofmeister CC, Hurd DD, Hassoun H, Richardson PG, et al. Lenalidomide after stem-cell transplantation for multiple myeloma. *N Engl J Med.* 2012 May 10;366(19):1770-81.
3. Jackson GH, Davies FE, Pawlyn C, Cairns DA, Striha A, Collett C, et al. Lenalidomide maintenance versus observation for patients with newly diagnosed multiple myeloma (Myeloma XI): a multicentre, open label, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Jan;20(1):57-73
4. Moreau P, San Miguel J, Sonneveld P, Mateos MV, Zamagni E, Avet-Loiseau H, Hajek R, Dimopoulos MA, Ludwig H, Einsele H, Zweegman S, Facon T, Cavo M, Terpos E, Goldschmidt H, Attal M, Buske C; ESMO Guidelines Committee. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv52-iv61. doi: 10.1093/annonc/mdx096. PMID: 28453614.
5. Mikhael J, Ismaila N, Cheung MC, Costello C, Dhodapkar MV, Kumar S, Lacy M, Lipe B, Little RF, Nikonova A, Omel J, Peswani N, Prica A, Raje N, Seth R, Vesole DH, Walker I, Whitley A, Wildes TM, Wong SW, Martin T. Treatment of Multiple Myeloma: ASCO and CCO Joint Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 2019 May 10;37(14):1228-1263. doi: 10.1200/JCO.18.02096. Epub 2019 Apr 1. Erratum in: *J Clin Oncol.* 2020 Jul 20;38(21):2469. PMID: 30932732.

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

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR

Rua Doutor Diogo de Faria, 775 – 13º andar, Conj. 133 – Vila Clementino – São Paulo, SP – BRASIL 04037 002

TEL +55 11 2369-7767 / e-mail: abhh@abhh.org.br

www.abhh.org.br | [@abhhoficial](https://www.instagram.com/abhhoficial)