

COMUNICADO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Mieloma múltiplo CID C90.0

Prescrição: Lenalidomida

Histórico: Paciente de 75 anos com mieloma múltiplo IgG kappa diagnosticado em 08/2021, já tratado com protocolos VCD e VTD, evoluiu com recidiva da doença. Apresenta progressão do quadro oncológico e necessidade de novo tratamento. Indicado uso de lenalidomida, medicamento aprovado pela Anvisa e em bula para mieloma múltiplo, com início urgente para reduzir risco de morbidade e mortalidade.

1. LENALIDOMIDA

1.1 Indicações (EUROFARMA, 2025)

Mieloma múltiplo

- Lenalidomida em terapia combinada (vide item 8. “POSOLOGIA E MODO DE USAR” para mais detalhes sobre as combinações e doses), é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.
- Lenalidomida em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.
- **Lenalidomida em monoterapia é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.**
- Lenalidomida em combinação com dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário/recidivado que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.

Síndrome mielodisplásica - Lenalidomida é indicado para o tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.

Linfoma folicular ou linfoma de zona marginal - Lenalidomida em combinação com rituximabe (anticorpo anti-CD20) é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma folicular ou linfoma de zona marginal previamente tratados.

Linfoma de células do manto - Lenalidomida é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma de células do manto refratário/recidivado.

1.2 Padronização SUS

Os medicamentos oncológicos pertencem a assistência oncológica no SUS, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O tratamento oncológico no SUS é realizado integralmente em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS), os quais são habilitados pelo Ministério da Saúde, segundo a Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 (SES SC, 2025). O mieloma múltiplo conta com Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT). Diferente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), as DDT em Oncologia consideram o modelo específico de financiamento da área e permitem maior autonomia dos centros especializados na escolha do tratamento, mesmo quando a tecnologia não está formalmente incorporada ao SUS (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). O medicamento daratumumabe não está incluído nas DDT do Mieloma Múltiplo. Entretanto, CACONS e UNACONS são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população (SES SC, 2025). Em março de 2022, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 905, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 29, de 26 de junho de 2024, com a **decisão final de incorporação** do medicamento **lenalidomida em combinação com rituximabe** para pacientes com **linfoma folicular** previamente tratados no SUS.

Em março de 2022, a CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 700, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 21, de 11 de março de 2022 com a decisão final de sugerir a **não incorporação** do medicamento **lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas no SUS**.

Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados aos usuários do SUS.

1.3 Evidência Científica

A lenalidomida em monoterapia demonstrou eficácia clínica relevante em pacientes com mieloma múltiplo recidivante e refratário. Em ensaio fase II multicêntrico (N=222), o uso de 30 mg/dia por 21 dias a cada 28 resultou em taxa de resposta global de 44%, incluindo 26% de resposta parcial ou completa, mediana de sobrevida livre de progressão de 4,9 meses e sobrevida global de 23,2 meses. Os principais eventos adversos grau 3/4 foram neutropenia (60%), trombocitopenia (39%) e anemia (20%), geralmente manejáveis. O estudo concluiu que a lenalidomida isolada é uma opção ativa e bem tolerada, especialmente em pacientes refratários ou intolerantes a corticoides (RICHARDSON et al., 2009).



O ensaio clínico randomizado de fase 2 avaliou a lenalidomida em monoterapia em 102 pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, comparando 30 mg uma vez ao dia e 15 mg duas vezes ao dia, durante 21 dias de cada ciclo de 28 dias. A taxa de resposta global (remissão completa, parcial ou mínima) foi de 25%, com mediana de duração de resposta de 20 meses e sobrevida global mediana de 28 meses. A sobrevida livre de progressão foi de 7,7 meses no regime de 30 mg uma vez ao dia, que apresentou melhor tolerabilidade hematológica (neutropenia 61%; trombocitopenia 31%) do que o regime duas vezes ao dia. O estudo concluiu que a lenalidomida isolada é ativa e bem tolerada em pacientes fortemente pré-tratados, configurando terapia eficaz e base para esquemas combinados com dexametasona em mieloma múltiplo avançado (RICHARDSON et al., 2006).

2. CONCLUSÃO

A prescrição de lenalidomida é tecnicamente adequada e encontra respaldo em evidências científicas que demonstram sua atividade como agente único em pacientes com mieloma múltiplo recidivante e refratário, especialmente naqueles previamente expostos a múltiplas linhas terapêuticas. Embora a indicação em bula para esse contexto seja em combinação com dexametasona, os estudos de Richardson et al. (2006; 2009) comprovam que a lenalidomida isolada apresenta respostas clínicas relevantes e perfil de segurança manejável, configurando alternativa terapêutica viável em casos nos quais o uso de corticoides é contraindicado ou indesejável. Dessa forma, o tratamento mostra-se cientificamente fundamentado e clinicamente justificável, cabendo ao serviço oncológico a definição e acompanhamento do esquema conforme protocolo assistencial vigente.

REFERÊNCIAS

EUROFARMA. Lenalidomida: bula para profissional da saúde. [S.l.], 2025. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Lenalidomida>.

RICHARDSON, Paul et al. Safety and efficacy of single-agent lenalidomide in patients with relapsed and refractory multiple myeloma. **Blood**, [S. l.], v. 114, n. 4, p. 772–778, 2009. DOI: 10.1182/blood-2008-12-196238.

RICHARDSON, Paul G. et al. A randomized phase 2 study of lenalidomide therapy for patients with relapsed or relapsed and refractory multiple myeloma. **Blood**, [S. l.], v. 108, n. 10, p. 3458–3464, 2006. DOI: 10.1182/blood-2006-04-015909.

SES SC. **Lenalidomida**. 2025. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Lenalidomida>.

Rio de Janeiro, 05/11/2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
COORDENAÇÃO
DE SAÚDE

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

