

Resumo do Estudo**Mieloma Múltiplo****Introdução**

O estudo foi desenvolvido no intuito de entender a dinâmica atual de utilização e avaliar as evidências científicas que levaram à aprovação dos medicamentos e suas incorporações na prática clínica.

Objetivo

Para este estudo foi realizada ampla revisão bibliográfica das diretrizes globais de tratamento e revisão bibliográfica nos estudos que levaram à aprovação dos tratamentos recomendados por grupo terapêutico de cada agente ou combinações em diferentes cenários clínicos, bem como, estudos comparativos das estratégias de tratamento na prática clínica.

Aspectos Regulatórios

O trabalho expõe os aspectos de incidência, morbidade e características da doença, descrevendo o panorama dos tratamentos terapêuticos e desfechos da doença.

Em relação ao tratamento inicial, esquemas de três drogas baseados em Bortezomibe são preferenciais. Ressalta-se a ausência de dados científicos sólidos, com ganhos de sobrevida global, para uso rotineiro da combinação com Lenalidomida e Dexametasona neste cenário e ausência de obrigatoriedade de cobertura deste protocolo (VRd) quando de elegibilidade ao transplante hematopoiético, bem como da combinação de Lenalidomida com Daratumumabe. Devem também ser evitadas no presente momento outras combinações de 4 drogas com Daratumumabe.

Custos

Em relação aos custos, a utilização de Lenalidomida em combinação ao Bortezomibe na 1ª linha de tratamento de tem custo superior à combinação com quimioterapia (protocolo CyBord ou VCD) em cenário pré-transplante. Para pacientes inelegíveis ao transplante destaca-se o elevado custo dos protocolos, que incluem Daratumumabe na combinação de drogas inicialmente utilizadas.

Já em relação a doença refratária, todos apresentam elevado custo, sendo o de menor impacto mensal estimado o protocolo IRD que contém a combinação de três drogas orais (Ixazomibe + Lenalidomida + Dexametasona).

Do ponto de vista farmacoeconômico, levando em consideração os custos atuais das diferentes drogas e eficácia observada em diferentes estudos clínicos, além da regulamentação brasileira - que não prevê o uso de Lenalidomida em 1ª linha em pacientes elegíveis ao transplante, mas contempla essa droga no Rol da ANS para tratamento de pacientes refratários - nos parece razoável, dentro de uma linha de cuidados de pacientes com Mieloma Múltiplo, considerarmos os protocolos sugeridos de forma integral no estudo.

Avaliação Final

O Mieloma Múltiplo é uma importante doença hematológica que, embora incomum, possui elevada morbimortalidade e, em função dos bons resultados obtidos com terapias novas de alto custo incorporadas no manejo desta doença e o processo de cronificação da doença, tornam-se relevantes as discussões acerca dos custos envolvidos com as linhas de cuidados de Mieloma Múltiplo. Formulação genéricas ou similares ao Bortezimabe podem eventualmente levar à redução dos custos do uso deste agente na terapia de indução pré-transplante.

Como visto, o tema do tratamento do Mieloma Múltiplo é complexo e envolve diversas nuances, tanto do ponto de vista clínico quanto econômico. Estrategicamente, faz sentido a criação de uma linha de cuidados e protocolos dirigidos ao manejo desta doença dentro do Sistema Unimed, com o objetivo de maior uniformização de práticas e acompanhamento de dados de vida real destes pacientes, que possam balizar no futuro novas discussões acerca do tema, modelos de remuneração ou pagamento alternativos e negociações mais favoráveis com a indústria farmacêutica, à medida em que novas drogas venham a ser incorporadas ao longo do tempo nos diferentes cenários apresentados.

LEIA O ESTUDO COMPLETO

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br