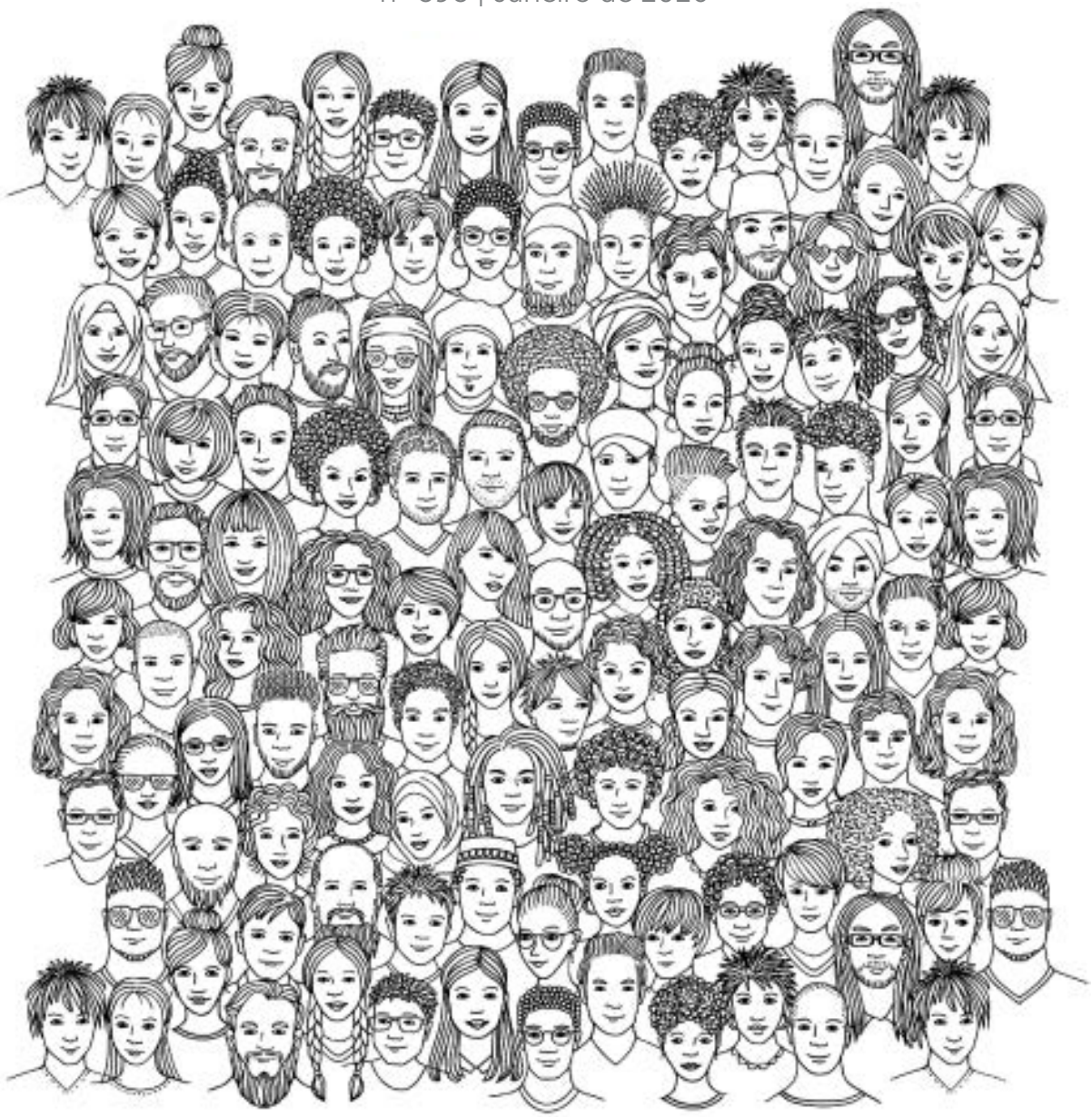
nº 598 | Janeiro de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

LENALIDOMIDA

para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco

Conitec

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Melina Sampaio de Ramos Barros
Dyana Helena de Souza

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara
Ana Júlia Trovo da Mota

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

LENALIDOMIDA

para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 03/11/2025 para o lenalidomida (Revlimid®):

- Mieloma múltiplo

Em terapia combinada, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante.

Em combinação com bortezomibe e dexametasona, é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio.

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.

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

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

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

Tratamento de pacientes com linfoma de células do manto refratário/recidivado

---

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

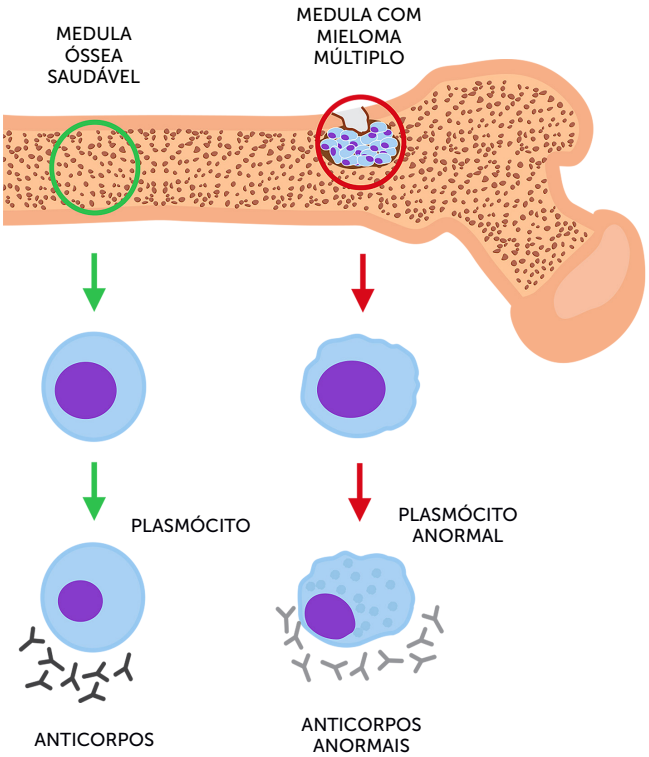
Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação da lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é mieloma múltiplo?

O mieloma múltiplo é um tipo de câncer da medula óssea que afeta a produção de células de defesa do organismo, chamadas plasmócitos. A doença provoca a multiplicação desordenada dessas células, o que pode causar concentração de cálcio no sangue, lesões ósseas, insuficiência renal, redução da produção de células sanguíneas e queda na imunidade. Como consequência, os sintomas do mieloma múltiplo podem incluir dores ósseas, fraturas, anemia, infecções recorrentes, sangramentos anormais, espessamento do sangue e prejuízo no seu fluxo, síndrome do túnel do carpo, entre outros. Trata-se de uma doença progressiva, com alta probabilidade de retorno de sua atividade após o tratamento.



A doença é considerada o segundo tipo de câncer do sangue mais comum. Em 2019, a estimativa mundial do número total de casos foi de 5,55 a cada 100 mil habitantes. Em 2022, foram registrados 187.952 novos casos no mundo. No Brasil, no mesmo ano, foram registrados 5.757 novos casos. O mieloma múltiplo acomete principalmente pessoas com mais de 60 anos, homens e populações afrodescendentes.

A investigação inicial da doença envolve exames de sangue, urina, imagem e coleta de amostra da medula óssea. Esses exames permitem identificar se a doença está causando lesões em órgãos importantes do corpo, se há presença de proteína monoclonal (anticorpos anormais) no sangue ou na urina e se há aumento de plasmócitos doentes na medula óssea.

Como os pacientes com mieloma múltiplo são tratados no SUS?

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, publicadas em 2023, indicam o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo como tratamento de referência para pacientes elegíveis. Nesse tipo de transplante, são utilizadas células do próprio paciente.

O tratamento é composto por diferentes etapas: terapia de indução, coleta de células-tronco hematopoiéticas, condicionamento com quimioterapia em alta dose, TCTH autólogo e, posteriormente, terapia de manutenção. A terapia de indução prioriza esquemas com três medicamentos, incluindo, pelo menos, um inibidor de proteassoma (como o bortezomibe) e um corticoide. Para o condicionamento pré-transplante, recomenda-se a utilização de melfalana em dose única de 200 mg/m^2. Após o transplante, pode ser feita a terapia de consolidação, que usa um esquema terapêutico fixo, definido de forma individualizada. Por fim, a terapia de manutenção tem o objetivo de manter a doença controlada por mais tempo e evitar que volte a progredir, preservando a qualidade de vida, e baseia-se no uso prolongado de medicamentos com baixa toxicidade. Nessa fase, indica-se o tratamento com imunomoduladores, sendo a talidomida o medicamento disponível no SUS.

Medicamento analisado: lenalidomida

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) solicitou à Conitec a incorporação, ao SUS, de lenalidomida para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

A lenalidomida é um medicamento imunomodulador administrado por via oral que ajuda o sistema imunológico a combater o câncer. Ela atua de diversas maneiras, sendo algumas delas: inibindo a formação de novos vasos sanguíneos que alimentariam o tumor, interrompendo o crescimento e estimulando a morte das células tumorais.

A análise das evidências clínicas mostrou melhores resultados da lenalidomida em comparação à talidomida, com base em uma análise realizada a partir de estudos que avaliaram os medicamentos separadamente. Os benefícios clínicos foram observados tanto no aumento do tempo de vida dos pacientes quanto no prolongamento do período em que a doença permanece controlada, sem progressão. Em relação à segurança, os dois medicamentos foram associados a um maior risco de eventos adversos quando comparados a uma substância sem efeito terapêutico (placebo). No que se refere aos efeitos neurológicos, também não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre a lenalidomida e a talidomida.

A avaliação econômica comparou os custos e os benefícios da lenalidomida em relação à talidomida, medicamento atualmente disponível no SUS. Os resultados indicaram que o custo adicional para cada ano de vida ganho foi cerca de R$ 51 mil e, quando considerada a qualidade de vida associada a esse ganho, o custo foi de aproximadamente R$ 82 mil. Análises econômicas complementares realizadas pelo grupo revisor da avaliação apontaram valores mais elevados, com custo estimado de R$ 134 mil por ano de vida ajustado pela qualidade.

Por fim, a análise de impacto orçamentário avaliou quanto a incorporação de lenalidomida poderia representar em custos adicionais para o SUS. Segundo a análise apresentada pelo demandante, haveria um aumento de R$ 18 milhões no acumulado de cinco anos. Já a avaliação realizada pelo grupo revisor estimou um impacto menor, que variou de 9,1 milhões a 13,7 milhões nesse período.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 74/2025 esteve aberta durante o período de 15 a 25 de agosto de 2025 e recebeu 216 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e gravação posteriormente enviada para todos os inscritos.

O representante titular declarou possuir diagnóstico clínico da condição de saúde indicada no tema em avaliação, bem como experiência com o medicamento em análise. Conforme o Manual de Governança e Gestão de Conflitos de Interesses da Conitec, os conflitos declarados foram classificados como pouco importantes. Portanto, sem impedimento para a participação na Perspectiva do Paciente.

Em seu relato, o participante informou ter recebido o diagnóstico em junho de 2023 e que faz uso de lenalidomida como terapia de manutenção, sem previsão de interrupção de uso, desde a realização do transplante de medula óssea, em fevereiro de 2024. Mencionou, ainda, a ocorrência de desconforto intestinal associado ao uso do medicamento, considerado manejável e sem prejuízo significativo à continuidade do tratamento. Quando questionado, afirmou que nunca utilizou talidomida, tampouco recebeu prescrição para seu uso.

O vídeo da 26ª Reunião Extraordinária pode ser acessado aqui.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente, por maioria simples, a não incorporação, ao SUS, de lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco. Esse tema foi discutido durante a 26ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 22 de janeiro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as incertezas relacionadas ao comparador utilizado, a talidomida, considerando a frequência de eventos adversos neurológicos. Esses efeitos acabam fazendo com que muitos pacientes interrompam ou não sigam o tratamento. Diante disso, surgiram questionamentos sobre qual seria o benefício clínico da lenalidomida

e se o custo do tratamento se justifica quando comparado à situação em que o paciente não recebe nenhum tratamento.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Teve experiência com a talidomida? Se sim, porque interrompeu o uso?
- Caso tenha experiência com o lenalidomida, por quanto tempo o medicamento foi utilizado?
- Caso ainda utilize o lenalidomida, existe previsão para interromper o tratamento? Se sim, qual o tempo previsto?
- Após a experiência com o lenalidomida, houve retorno da atividade da doença?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 6, durante 20 dias, reaberta no período de 12/03/2026 a 31/03/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique aqui para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.