

São Paulo, 05 de março de 2026

Ofício nº 17/2026

Ministério da Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE

Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec

Assunto: Contribuição ABRALE, Consulta Pública nº 06/2026 – Lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco.

Prezados (as),

A ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, vem apresentar suas considerações acerca da incorporação do medicamento **lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco**, pelo que passa a expor:

1) Do objeto da consulta pública

Trata-se de consulta para a incorporação do Lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco.

A presente contribuição vem manifestar pleno apoio, e parecer favorável, à incorporação da lenalidomida. A seguir, detalhamos os fundamentos baseados no próprio relatório técnico preliminar da CONITEC e em evidências complementares que justificam a necessidade urgente desta tecnologia.

2. Da jornada do paciente de mieloma múltiplo

O Mieloma Múltiplo é uma neoplasia hematológica rara e incurável, caracterizada pela proliferação descontrolada de plasmócitos na medula óssea. Segundo dados do Observatório de Oncologia, iniciativa da ABRALE, a jornada do paciente enfrenta um gargalo crítico logo no início: entre 2018 e 2021, 80% dos pacientes de mieloma múltiplo iniciaram o tratamento apenas após os 60 dias do diagnóstico. Esse atraso é preocupante, pois muitos pacientes já chegam aos serviços de saúde em estágios avançados da condição.

A busca por tratamento especializado impõe um fardo logístico significativo às famílias. Dados da ABRALE indicam que 40% dos pacientes precisam se deslocar de suas cidades de residência para outros municípios em busca de assistência médica e melhor qualidade de vida¹. Esse deslocamento evidencia as desigualdades regionais no acesso a centros de referência oncológica.

É necessário observar que existe um histórico de atraso na aprovação e incorporação de tratamentos para mieloma múltiplo que já são padrão internacional no Brasil. Enquanto dezenas de países já adotam terapias modernas que prolongam a remissão e a sobrevida, no SUS o acesso ainda é restrito.

3. Da superioridade Clínica Reconhecida no Relatório Técnico

O relatório preliminar da CONITEC reconhece formalmente que a evidência clínica demonstrou a superioridade da lenalidomida em relação ao comparador. Destacamos que essa superioridade foi comprovada tanto na sobrevida global quanto na sobrevida livre de progressão.

É imperativo observar que, ao contrário da avaliação anterior, o cenário atual apresenta uma mudanças relevantes, a incorporação de novos dados que indicam um benefício favorável da lenalidomida sobre a sobrevida global, para os pacientes, esse ganho representa não apenas tempo, mas a manutenção da resposta terapêutica e a redução drástica de recaídas.

¹ Estudo Panorama do Mieloma Múltiplo no SUS, Observatório de Oncologia. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/mieloma-multiplo/2024/panorama-do-mieloma-multiplo/>. Consultado em 06/03/2026.

Embora a talidomida seja o comparador disponível, a sociedade médica de especialidade, aponta que a recomendação preliminar desfavorável fundamentou-se na comparação com a talidomida, fato que a Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) considera tecnicamente impreciso para o cenário de manutenção, uma vez que a talidomida está associada a uma alta incidência de eventos adversos neurológicos, como a neuropatia periférica dose-dependente e frequentemente irreversível.

Destacamos que os relatos da Perspectiva do Paciente indicam que os efeitos adversos da lenalidomida são considerados manejáveis e sem prejuízo à continuidade do tratamento. Ao prolongar o tempo para a progressão da doença, a lenalidomida retarda o uso de linhas subsequentes de resgate, que possuem custo e complexidade assistencial significativamente superiores.

4. Alinhamento com Padrões Internacionais de Tratamento

A lenalidomida já é consolidada como a referência global para a terapia de manutenção pós-transplante, recomendada por diversas agências internacionais de renome, como o NICE (Inglaterra), SMC (Escócia), CDA-AMC (Canadá), HAS (França) e INFARMED (Portugal).

Manter o paciente do SUS excluído desse padrão gera um hiato de acesso e desigualdade em relação ao que é praticado mundialmente e até mesmo na rede suplementar brasileira.

5. Da priorização de tecnologias - Portaria GM/MS nº 8.477 de 20 de outubro de 2025

É importante destacar a necessidade de alinhamento da presente avaliação com a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO), instrumento essencial para garantir coerência com as diretrizes nacionais de financiamento, aquisição e dispensação de medicamentos oncológicos no SUS, bem como para orientar a priorização de tecnologias de alto impacto clínico e social.

Embora a portaria esteja em fase inicial de operacionalização e pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), o caso da lenalidomida se enquadra plenamente nos critérios técnicos e científicos de priorização definidos nos arts. 5º e 6º da norma, considerando a gravidade da condição clínica, as lacunas terapêuticas existentes, o potencial de ganho em qualidade de vida e a viabilidade logística de sua incorporação no sistema público.

6. Considerações finais

Diante do apresentado, considerando que o mieloma múltiplo é uma doença ainda incurável, com grande impacto social e físico, a lenalidomida é essencial para assegurar os princípios de integralidade e equidade do SUS, garantindo um tratamento que prolongue a remissão com qualidade de vida. Desta forma, a ABRALE pede a revisão da recomendação inicial, para incorporar a lenalidomida para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante de células-tronco.

Por fim, endossamos a posição da sociedade de especialidade, a ABHH, que, diante das evidências de efetividade de mundo real e da economicidade demonstrada, recomenda a reversão do parecer preliminar.

Atenciosamente,



Catherine Moura
CEO - Associação Brasileira Linfoma e Leucemia – Abrale



Luana Ferreira Lima
Gerente de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale