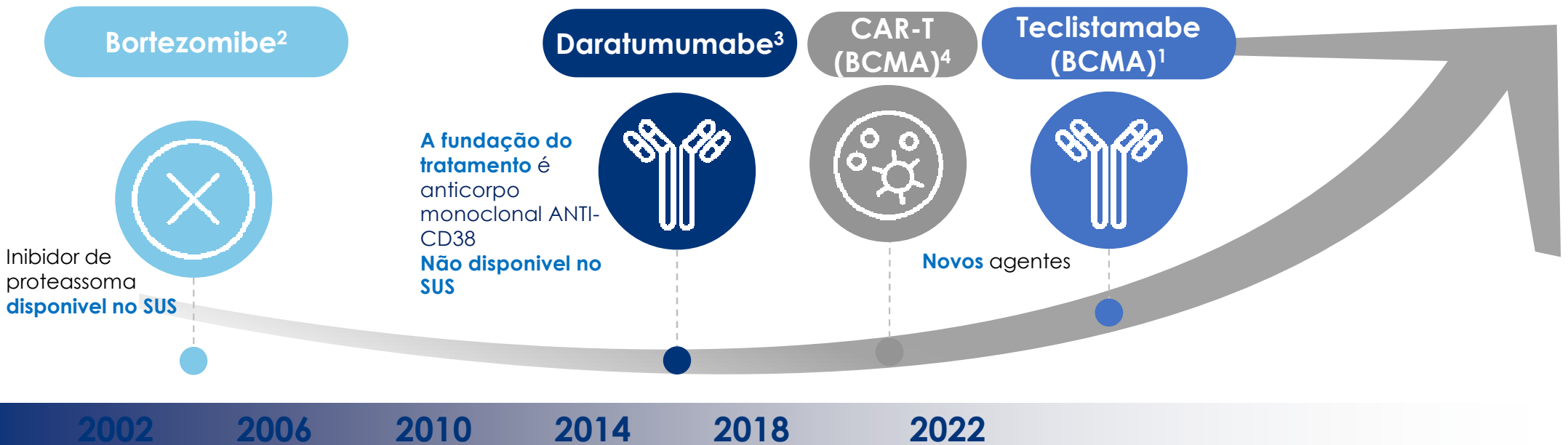


**Ampliando acesso e reduzindo  
desigualdades no tratamento de  
Mieloma Múltiplo  
A visão da Janssen**

# NOSSA VISÃO PARA O MIELOMA MÚLTIPO: OBTER A CURA SERÁ O NOSSO LEGADO

A Janssen segue comprometida com o avanço de terapias para os **pacientes com Mieloma Múltiplo**, Atualmente, o MM é **incurável**, mas com a disponibilização de vários novos tratamentos, **o conceito de “cura” pode tornar-se realidade**



MM, Mieloma múltiplo

| 1. Moreau P, et al. N Engl J Med. 2022;387(6):495-505 | 2. Field-Smith A, et al. Ther Clin Risk Manag. 2006;2(3):271-9 | 3. Palumbo A, et al. N Engl J Med. 2016;375(8):754-66 | 4. . Martin T, et al. J Clin Oncol. 2022;JCO2200842

# CONITEC reconhece o valor clínico de Daratumumabe e a necessidade da terapia tripla



Dez 2021



1º avaliação por **demanda interna** da Conitec em 2021, não foi possível a incorporação pelo alto impacto orçamentário.

Maio 2022



Conitec recomenda em DDT a **terapia tripla para os pacientes** recidivados refratários e reconhece a **magnitude de efeito de Daratumumabe**.



“A proposta de DDT 2022 recomenda, na primeira recidiva, **esquemas com três medicamentos**, envolvendo aqueles não utilizados na terapia prévia, sendo necessário **novas classes vs. tratamento anterior**.”<sup>1</sup>

“**Evidência robusta do benefício clínico** para **todos os desfechos** de eficácia reportados (SLP, taxa de resposta geral, taxa de resposta completa e taxa de resposta parcial muito boa) **de daratumumabe** combinado a terapia antineoplásica disponível no SUS (bortezomibe + dexametasona) **para controle de MM recidivado ou refratário, sem prejuízo da qualidade de vida ou da segurança**.”<sup>2</sup>

MM, Mieloma múltiplo

| 1. Moreau P, et al. N Engl J Med. 2022;387(6):495-505 | 2. Field-Smith A, et al. Ther Clin Risk Manag. 2006;2(3):271-9 | 3. Palumbo A, et al. N Engl J Med. 2016;375(8):754-66 | 4. Martin T, et al. J Clin Oncol. 2022;JCO2200842

PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Janssen/Janssen

# A ABHH submeteu daratumumabe (DVd) e a J&J fez esforços significativos na proposta econômica

Março 2023

## Proposta comercial na submissão da ABHH

A/C comitê de acesso gerenciado da Conitec

Considerando o financiamento descentralizado do mieloma múltiplo no SUS, considerando o valor fixo da apac atual e uma possível futura ampliação no valor da mesma, considerando a psicologia da combinação proposta nesse dossiê daratumumabe associado ao bortezomibe e dexametasona e considerando a preocupação com o compromisso da futura implementação.

A Janssen vem por meio desse descritivo apresentar uma proposta de programa de acesso gerenciado que tem como objetivo de contribuir com a celeridade do tratamento tendo em vista a gravidade da doença e a gestão financeira dos cacons e unacons na fase de indução do tratamento com daratumumabe onde há um despendimento maior de recurso orçamentário e consequentemente contribuir para a sustentabilidade do sistema garantindo que o tratamento seja ofertado restritamente ao paciente apresentado neste objeto (pacientes adultos recidivado-refratário que receberam uma única linha de terapia prévia).

A proposta visa ofertar gratuitamente 24 frascos que representa 62% do volume de consumo no 1º ano para todo paciente nos primeiros 4 meses de tratamento ficando para o Cacon/unacoon a responsabilidade de adquirir um único quantitativo de ampolas por mês desde a fase de indução a fase de manutenção por paciente até a progressão. Esse cálculo de doses foi baseado no peso médio de 66,7Kg conforme estudo Castor (3 frascos por dose).

Proposta do programa de acesso gerenciado (PAG) Janssen (figura 1)

Figura 1

Fase	Meses	Quantitativo de frascos total por mês	Frascos doados pela Janssen	Frascos adquiridos pelo Cacon
Indução	3	12 frascos	9 frascos	3 frascos
Indução	2	12 frascos	9 frascos	3 frascos
Indução	3	6 frascos	3 frascos	3 frascos
Indução	4	6 frascos	3 frascos	3 frascos
Manutenção	37 meses em diante	3 frascos	0 frascos	3 frascos

\*\*\*Mesmo quantitativo de frascos por paciente adquirido pelos cacon/unacones do início à progressão do tratamento.

O programa terá o gerenciamento de cadastrar antecipadamente todos os hospitais públicos que tratam Mieloma múltiplo no Brasil, esse cadastramento será ofertado para as instituições à cerca de garantir elegibilidade ao PAG e parâmetros de auditoria que atendam critérios de compromisso entre as partes. A Janssen ficará responsável por toda logística do quantitativo dos 24 frascos mediante a solicitação do Cacon/unacoon atrelado a um novo início de tratamento de pacientes adultos recidivado-refratário que receberam uma única linha de terapia prévia. ]

Para garantir a excelência dessa proposta em território nacional afirmamos nossa experiência prévia com esse tipo de operação já realizada em outras áreas terapêuticas da companhia através de operadores logísticos e auditoria terceira, no desenho proposto estamos considerando toda tratativa diretamente à instituição sendo configurado como um programa de acesso e não um programa de suporte ao paciente/cuidador evitando qualquer vínculo à dados de pacientes.

Dessa forma, pedimos gentilmente que seja apreciado por esse comitê essa proposta dentro dos parâmetros do ICER e impacto orçamentário apresentado desse objeto considerando o preço de R\$ 4.785,41 isento de ICMS mais os 24 frascos a fim de atender todos os benefícios apresentados acima.

J&J **reduziu os desfechos econômicos em 80% com benefício adicional de fornecimento de frascos** na submissão da ABHH em relação a avaliação de 2021.

No retorno da consulta pública **a J&J forneceu + desconto** sobre o preço.

**42%** de desconto sobre PF + **24 frascos** por paciente para viabilizar a previsibilidade orçamentária dos CACONS.

# Deliberação final na reunião 122° da CONITEC de NÃO INCORPORAÇÃO

Decisão baseada no entendimento de que ambas tecnologias avaliadas tem o mesmo benefício clínico

**3 votos favoráveis**  
(SEx/SECTICS/ANS)

- ✓ Reconhecendo a necessidade de ter o daratumumabe (DVd) **como opção para os pacientes do SUS;**
- ✓ Reconhecendo que os **desfechos econômicos e o custo de tratamento de daratumumabe (DVd) é similar** a opção de carfilzomibe (Kd).

**8 votos desfavoráveis**  
(SAES e outros membros)

- ✓ Eficácia semelhante entre ambas terapias;
- ✓ Preocupação sobre o custo de tratamento estar relacionado a combinação DVd, **sendo maior** a opção com carfilzomibe (Kd);
- ✓ Dúvida sobre **o programa de Acesso proposto pela J&J.**

# Metanálise conduzida pelo NICE (Reino Unido) demonstrou que daratumumabe (DVd) é superior a carfilzomibe (Kd) no tratamento de pacientes com MMRR que receberam uma terapia prévia



**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

## Single Technology Appraisal

**Daratumumab with bortezomib and dexamethasone for previously treated multiple myeloma (Managed Access Review of TA573) [ID4057]**

Committee Papers

Table 30 NMA efficacy results

Outcome	PFS	OS
	HRs [95% CrIs] (probability of DBd being better than comparator)	
DBd vs. Bd	0.21 [0.15, 0.30] (100%)	0.56 [0.39, 0.80] (99.9%)
DBd vs. Cd	0.47 [0.29, 0.75] (99.9%)	0.73 [0.46, 1.14] (91.5%)

Green dot: treatment had highest probability of being the best in the NMA base case. ■ DBd had a statistical advantage in prolonging PFS vs. Bd and Cd. DBd had a statistical advantage in prolonging OS vs. Bd and there was a trend for DBd to improve OS vs. Cd. DBd also had a statistical advantage over Bd in achieving overall response, VGPR or better and CR or better. DBd had a statistical advantage over Cd in achieving CR or better and there was a similar trend for overall response and VGPR or better.

Across all outcomes, DBd had the highest probability of being the best treatment:

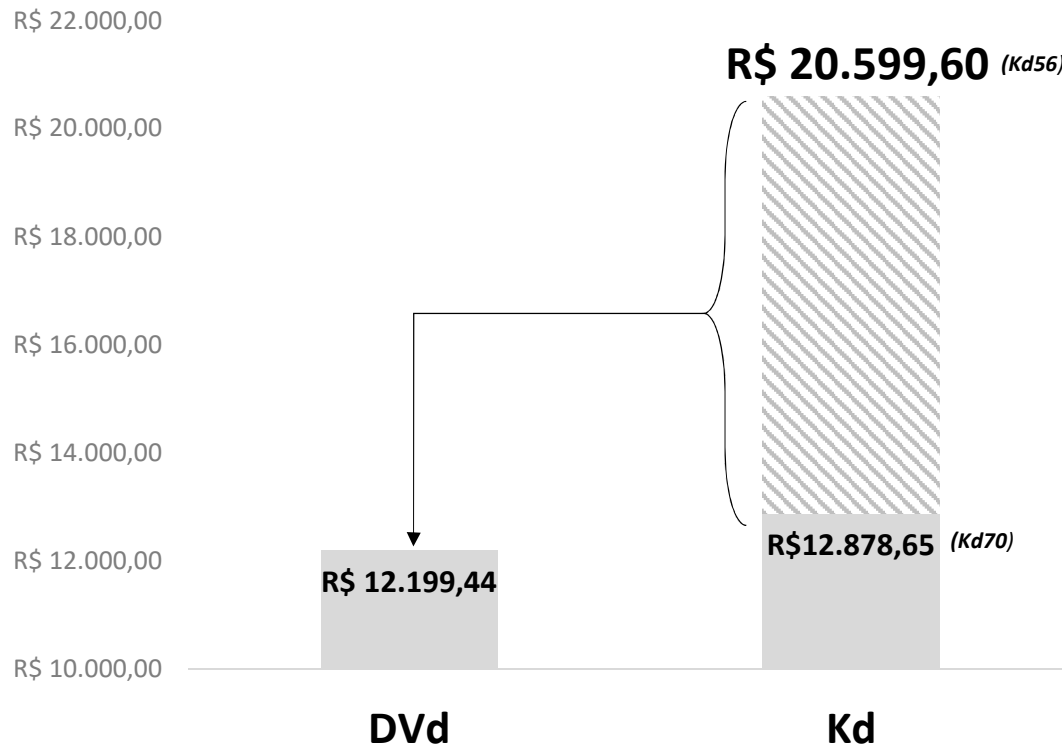
- PFS: 99.9%
- OS: 91.5%

▶ **99,9%** de chance de **daratumumabe ser melhor que carfilzomibe em sobrevida livre de progressão**

▶ **91,5%** de chance de **daratumumabe ser melhor que carfilzomibe em sobrevida global**

# A combinação de daratumumabe (DVd) tem menor custo de tratamento e traz maior previsibilidade vs carfilzomibe (Kd)

## Custo máximo mensal de tratamento – DVd vs Kd



- ✓ DVd é menos custoso que Kd
- ✓ DVd traz maior previsibilidade de gastos
- ✓ Ambas as terapias podem ser viabilizadas no valor da APAC que precisará ser revisado

# Custo máximo da combinação DVd Com otimização de dose



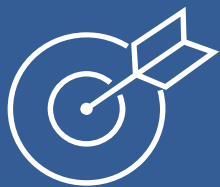
	Daratumumabe (D)	Bortezomibe (V)	Dexametasona (d)
Apresentação	Frasco de 400 mg	Frasco de 3,5 mg	Comprimido de 4 mg
Preço	<b>R\$ 4.497,73</b> Fonte: proposta Janssen	<b>R\$ 48,90</b> Fonte: mediana de preço de compras públicas em 2023 no Painel de Preços	<b>R\$ 0,26</b> Fonte: mediana de preço de compras públicas em 2023 no Painel de Preços

Ciclo (28 dias)	Doses	Custo (com otimização de dose)	Doses	Custo (com otimização de dose)	Doses (20 mg)	Custo (com otimização de dose)
1	1	R\$ 11.999,94	6	R\$ 183,90	12	R\$ 15,60
2	1	R\$ 11.999,94	6	R\$ 183,90	12	R\$ 15,60
3	1	R\$ 11.999,94	4	R\$ 122,60	8	R\$ 10,40
4	1	R\$ 11.999,94	6	R\$ 183,90	12	R\$ 15,60
5	1	R\$ 11.999,94	6	R\$ 183,90	12	R\$ 15,60
6	1	R\$ 11.999,94	4	R\$ 122,60	8	R\$ 10,40
Demais ciclos	1	R\$ 11.999,94	0	R\$ 0,00	0	R\$ 0,00

**Custo máximo por ciclo**  
**R\$ 12.199,44**



# J&J construiu programa para viabilizar acesso



O Programa de Acesso Gerenciado PELA Janssen tem como **BENEFÍCIOS**



**Diminuição da carga financeira dos hospitais** previsibilidade orçamentária na fase inicial do tratamento (**67%** dos frascos via Janssen)



**Garantia de acesso ao paciente elegível**, de acordo com a indicação recomendada pela CONITEC



**Garantia do preço proposto** com o MOH em contrato com cada hospital

# O contrato não está atrelado com compromisso de prescrições da combinação DVd

## Termo de Compromisso

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, de um lado, **[JOHNSON E JOHNSON INNOVATIVE MEDICINES LTDA.]**, estabelecida à AV. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - 7º Lado A - São Paulo - SP - 04543-011 - Complexo JK - Torre B, inscrita no CNPJ sob o n.º 51.780.468/0001-87, neste ato legalmente representada na forma de seu Contrato Social, doravante designada simplesmente como **JANSSEN**, e, de outro lado,

**[Razão Social]**, estabelecida na [endereço completo], município de [cidade]/[SP], CEP: [-], inscrita no CNPJ/MF sob o nº [-], neste ato legalmente representada na forma de seu [ato constitutivo], doravante designada simplesmente como **CACON/UNACON**.

**JANSSEN** e **CACON/UNACON**, em conjunto denominadas Partes, têm entre si, justo e acordado, o presente Termo de Compromisso Particular ("**Contrato**"), o qual será regido pelas cláusulas e condições a seguir, bem como pela legislação em vigor.

### 1. OBJETO

1.1 O presente Contrato tem como objeto o desenvolvimento de parceria relativa ao programa de acesso para o princípio ativo daratumumabe, que envolve o envio de doses bonificadas do medicamento pela JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. ao CACON/UNACON, para os novos pacientes elegíveis ao programa, conforme **Anexo I** e **Anexo II**.


As entregas dos medicamentos indicados no item 1.1 acima deverão ser formalizadas através de pedidos, nos quais as quantidades seguirão o estabelecido no Anexo I e serão definidos o período de vigência, finalidade, cronograma de entrega e a data, objetivando o acompanhamento do valor global ("Pedido").

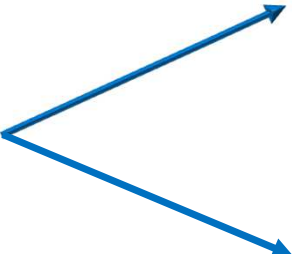
1.1.1. É vedada a realização de qualquer alteração nos Pedidos já aceitos pelas Partes, de forma que sua eventual substituição dar-se-á mediante a apresentação de um novo Pedido, o qual deverá ser devidamente aprovado pela **JANSSEN**.

1.1.2. Havendo divergência entre o previsto neste Contrato e o estabelecido no Pedido, prevalecerão as condições constantes neste Contrato.

1.2. A entrega dos medicamentos indicados no item 1.1 acima não está condicionada a promoção, divulgação e prescrição pelo **CACON/UNACON**, nem implica na perda da liberdade científica ou de opinião dos colaboradores científicos do **CACON/UNACON** e da própria **JANSSEN**.

1.3. O **CACON/UNACON** declara que os medicamentos bonificados serão utilizados para os devidos fins estipulados neste Contrato e conforme **Anexo I**.

1.4. O **CACON/UNACON** se compromete a devolver os medicamentos entregues pela **JANSSEN**, caso reste comprovada a utilização dos mesmos para fins não relacionados ao descrito neste Contrato ou até eventual progressão da doença, abandono do tratamento, morte ou a critério médico. 



1. A entrega dos medicamentos indicados no item 1.1 acima **não está condicionada a promoção, divulgação e prescrição** pelo CACON/UNACON, nem implica na perda da liberdade científica ou de opinião dos colaboradores científicos do CACON/UNACON e da própria JANSSEN.

Nota: O contrato não está atrelado com compromisso de prescrições da combinação DVd

# E preciso ampliar o debate no âmbito da CONITEC para reavaliar a decisão de incorporação de Daratumumabe



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

## DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#) [Vigência](#)

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública de que trata o **caput**, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, dos Comitês da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas. [\(Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022\)](#) [Vigência](#)

Christel Arce  
Diretora de Acesso  
J&J Innovative medicine  
[criarce0@its.jnj.com](mailto:criarce0@its.jnj.com)

---

# Programa de acesso gerenciado

Proposta visa **colaborar com a previsibilidade quantitativa de frascos e a gestão orçamentária na fase de indução** do tratamento e contribuir para **celeridade** do tratamento considerando a **gravidade de doença**

# O proposta contribui para viabilidade econômica dos Cacons/Unacons considerando o atual modelo de financiamento do Mieloma Múltiplo no SUS

1

O tratamento do mieloma possui **VALOR FIXO MENSAL** (modelo de financiamento via APAC)

2

A posologia de daratumumabe na combinação DVD na **fase inicial de tratamento**

3

A **responsabilidade e o compromisso** com a implementação do pleito

QUIMIOTERAPIA DE MIELOMA MÚLTIPLO-  
2ª LINHA, com Valor Total Ambulatorial de:

R\$ 5.224,62  
mensal

R\$ 5.224,62  
mensal

Fase inicial do  
tratamento

Manutenção  
do tratamento

Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5
Ciclo semanal	Ciclo semanal	Ciclo quinzenal	Ciclo quinzenal	Ciclo mensal
<b>12 Frascos</b>	<b>12 Frascos</b>	<b>6 Frascos</b>	<b>6 Frascos</b>	<b>3 frascos</b>



**Programa de acesso gerenciado** que visa colaborar com a **previsibilidade de aquisição e orçamentária dos Cacons/Unacons** e contribuir com a celeridade do tratamento considerando a gravidade da doença

A Janssen se responsabilizará **pelo fornecimento dos frascos** de daratumumabe na fase inicial colaborando **para a gestão orçamentária** dos CACONS/UNACONS



### Programa de acesso gerenciado

**67%**



dos frascos na fase inicial do tratamento serão **fornecidos pela Janssen**

Fase inicial	Quantitativo de frascos total por mês	Frascos fornecidos pela Janssen	Frascos complementares adquiridos pelo Cacon
Ciclo semanal	12 frascos	9 frascos	3 frascos
Ciclo semanal	12 frascos	9 frascos	3 frascos
Ciclo quinzenal	6 frascos	3 frascos	3 frascos
Ciclo quinzenal	6 frascos	3 frascos	3 frascos
Ciclos mensais	3 frascos	0 frascos	3 frascos

Ciclos mensais a partir do 5º mês

**24 frascos fechados** na fase de indução para **colaborar com a previsibilidade e gestão orçamentária** na fase de indução



**Garantia da execução do preço proposto** após incorporação.



**Nota:** daratumumabe está incluído no Convênio ICMS 132/2021 que autoriza isenção de ICMS nas UFs e Distrito Federal a partir de 1º de janeiro de 2023.

Elaboração interna

\*Considerando paciente com peso médio de 66,7 kg (3 frascos por dose). Estudo CASTOR.

# Compromisso com o fornecimento e envio dos frascos para todo paciente elegível através do Programa de Acesso Gerenciado Janssen



## CONTROLE & AUDITORIA



1

### CADASTRO DOS CACONS

Previamente ofertado pela **Janssen** para todos os CACONS e UNACONS que tratam Mieloma Múltiplo no Brasil através de um Termo de compromisso para recebimento **dos 24 frascos por paciente**



2

### SOLICITAÇÃO DE FRASCOS

Será realizada pelo CACON/UNACON para Janssen através de uma **plataforma digital**



3

### AUTORIZAÇÃO DOS FRASCOS

Mediante **critérios de elegibilidade e auditoria** e baseado no **novo paciente** recaído refratário de **1 única** linha prévia de tratamento



4

### ENVIO DOS FRASCOS FORNECIDOS

**Logística via Janssen** para todos CACONS/UNACONS **elegíveis** do Brasil



5

### AQUISIÇÃO DOS FRASCOS

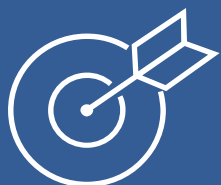
Governança das **aquisições dos frascos complementares e da manutenção do TTo** (processos de compra Cacon/Unacon)

**Desconto proposto para incorporação** firmado em contrato com cada Cacon/Unacon

Nota: O contrato não está atrelado com compromisso de prescrições da combinação DVd



# Benefícios do Programa de Acesso Gerenciado



O Programa de Acesso Gerenciado PELA Janssen tem como **OBJETIVOS**



**Garantia do preço proposto aos hospitais & previsibilidade orçamentária**



**Diminuição da carga financeira dos hospitais** na fase inicial do tratamento (**67%** dos frascos via Janssen)



**Garantia de acesso ao paciente elegível**, de acordo com a indicação recomendada pela CONITEC

# O custo médio mensal por mês mediano de PFS é menor para DVd em comparação com Kd no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo com pelo menos uma linha prévia de terapia.



Meeting Abstract | 2018 ASCO Annual Meeting I

HEMATOLOGIC MALIGNANCIES—PLASMA CELL DYSCRASIA

Cost per median month of progression-free survival for daratumumab plus bortezomib and dexamethasone compared with carfilzomib plus dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma.



[Eric Maiese](#), [Christopher N. Graham](#), [Emma Hawe](#), [Jean-Gabriel Le Moine](#)

[Show More](#)

[Abstract Disclosures](#)

Cost Category	DVd	Kd
Total drug acquisition	\$183,903	\$161,753
Total adverse event	\$4,616	\$3,265
Total administration	\$7,237	\$5,393
Total Costs	\$195,755	\$170,411
Calculated median PFS (months)	16.9	10.0
Cost per median month of PFS	\$11,597	\$16,984

As estimativas medianas da PFS da análise para DVd e Kd foram de 16,9 e 10,0 meses, respectivamente. Os custos totais foram semelhantes entre os dois tratamentos. No entanto, o custo médio por mês mediano de PFS foi menor para DVd do que para Kd.

# Obrigado (a)

---

**Danielle Ferreira/Larissa Andrade/Pedro Lima**

Convidados - Representantes Janssen

# E preciso ampliar o debate no âmbito da CONITEC para reavaliar a decisão de incorporação de Daratumumabe

- J &J colocou esforços de mais de **80% de redução nos desfechos econômicos** em relação a primeira avaliação em 2021 e no retorno da consulta pública ofereceu mais descontos, **em compromisso com a viabilidade da análise orçamentária.**
- **Daratumumabe (DvD) tem o mesmo custo de tratamento que carfilzomibe (Kd)** e os valores de RCEI diferentes apresentados nos dossiês são reflexos de diferentes pressupostos entre os **desfechos clínicos e modelos e não diferenças reais de custo-efetividade.**
- A J &J através de sua proposta de desconto e frascos, possibilita **que os custos do Daratumumabe (DvD) sejam cobertos pelo novo valor da APAC** que será necessário ajustar para cobrir Carfilzomibe (Kd), possibilitando ampliação do tratamento com todos mecanismos de ação, conforme necessidade apresentada pela ABHH.
- Com a responsabilidade com os pacientes do SUS e com as mais de 1200 contribuições relevantes, sendo o Mieloma umas das áreas de maior responsabilidade da Janssen, **entendemos a necessidade de avançar na discussão e nos colocamos a disposição do MOH.**