

Mieloma múltiplo e as decisões por trás da sequência terapêutica

O que a evidência brasileira de mundo real revela
e o que ainda precisamos medir

Michael Sale

CEO, Mavie Health & Tech®

maviePulse™ Thought Leadership Series | Brasil | outubro de 2026



O número da linha não explica a próxima decisão.

Quando o tratamento muda, o monitoramento precisa mostrar o que mudou no paciente, no contexto clínico e no acesso. É essa transição que transforma uma sequência registrada em inteligência contínua para a próxima decisão.

Vamos conversar sobre as transições que você precisa entender.

Conhecer o maviePulse™

maviepulse.com

A linha não conta a história inteira

Em mieloma múltiplo, dizer que um paciente chegou à segunda linha parece uma descrição suficiente. Não é. A mesma etiqueta pode reunir alguém que passou por transplante, respondeu por anos e recidivou, e alguém que não transplantou e precisou mudar cedo de tratamento. O histórico muda o que vem depois.

É por isso que, para mim, a pergunta importante não é apenas quantos pacientes chegam a cada linha. Quero saber com que exposição anterior chegam, por que o tratamento mudou e quais opções estavam de fato ao seu alcance. Sem essa informação, um número de linha pode dar uma precisão que não temos.

Diretrizes recentes consideram risco, aptidão para transplante, resposta, tratamento prévio e características da recidiva. A sequência de imunoterapias também depende das exposições anteriores e da condição do paciente. [2,3] A aprovação de uma nova indicação no Brasil amplia as possibilidades clínicas, mas não informa, por si só, quantas pessoas terão acesso ou a receberão. [4]

A mesma segunda linha pode conter histórias diferentes

Duas trajetórias hipotéticas mostram por que a linha, sozinha, não define a próxima opção.



Ilustração conceitual. Não representa pacientes do estudo, frequências, indicação terapêutica ou causalidade.

Figura 1 • Trajetórias ilustrativas. Não representam pacientes ou frequências dos estudos.

TRÊS FONTES BRASILEIRAS

O que sabemos e o que cada estudo deixa em aberto

A análise da Unimed Paraná reconstruiu a jornada de 68 pessoas selecionadas em dados administrativos de 2014 a 2024. Identificou 21 esquemas, e 42,7% da coorte tinham registro de transplante autólogo. O estudo também descreveu custos por fase de cuidado. É uma demonstração útil de como trajetórias podem ser reconstruídas em dados de pagador, dentro de uma única organização. [1]

TOTEMM-B examinou outra base privada, a Orizon, de 2018 a 2024. Entre 892 pacientes recém-diagnosticados classificados como inelegíveis para transplante, registrou 92 esquemas; 518 chegaram à segunda linha, 263 à terceira e 107 à quarta. [5] Isso fortalece a observação de que há muitos caminhos, mas não replica as contagens do Paraná. As populações e os algoritmos diferem. Em TOTEMM, a “recidiva” foi definida operacionalmente pela mudança de linha; não equivale a uma recidiva clínica validada em prontuário.

MMyBRAve acrescenta a camada clínica: 943 pacientes diagnosticados entre 2008 e 2016 em 17 centros brasileiros. Descreveu os esquemas iniciais mais usados, incluindo ciclofosfamida, talidomida e dexametasona; bortezomibe, ciclofosfamida e dexametasona; e talidomida e dexametasona. Relacionou a sobrevida a características dos pacientes e apontou lacunas de acesso a novos agentes e transplante. [6] O estudo não fornece uma contagem de esquemas distintos comparável às outras duas; retrata uma era terapêutica anterior e não acompanha as razões das decisões atuais.

Três fontes, três lentes sobre o mieloma no Brasil

Populações, métodos e perguntas diferentes; os resultados se complementam.

PARANÁ 68 pacientes selecionados 2014–2024 Unimed Paraná FONTE Dados administrativos e mineração de processos MOSTRA Sequências e custos por fase NÃO ESCLARECE Razões clínicas por trás das transições	TOTEMM-B 892 pacientes classificados como inelegíveis a transplante FONTE Dados administrativos da base Orizon, 2018–2024 MOSTRA Esquemas e passagem entre linhas NÃO ESCLARECE Recidiva clínica validada independentemente da troca	MMyBRAve 943 pacientes 17 centros Diagnóstico de 2008–2016 FONTE Dados clínicos de centros brasileiros MOSTRA Esquemas iniciais, perfil e sobrevida NÃO ESCLARECE Contagem comparável de esquemas distintos
---	--	---

Leitura correta: não comparar contagens de esquemas ou estimar um mercado nacional a partir dessas coortes.

Fontes: Ramos et al., 2026; Hungria et al. (TOTEMM), 2026; Hungria et al. (MMyBRAve), 2025.

maviePulse™

PERSPECTIVA EXECUTIVA | MIELOMA MÚLTIPLO

Figura 2 • MMyBRAve descreve esquemas iniciais, sem uma contagem de esquemas distintos comparável às outras fontes. As amostras e definições também diferem.

Os três estudos sustentam a pergunta, não uma estimativa nacional de mercado. Paraná e TOTEMM mostram sequências heterogêneas em duas fontes privadas. MMyBRAve mostra por que o contexto clínico importa. Nenhum deles, isoladamente, explica todas as transições ou define a população elegível para uma terapia.

A DECISÃO POR TRÁS DA TROCA

O que ainda precisamos enxergar

Uma troca de esquema pode seguir progressão documentada, uma manutenção planejada, uma mudança dentro da mesma linha, uma nova condição clínica ou uma barreira de acesso. Se juntarmos tudo sob “próxima linha”, perdemos a razão da decisão. Também não podemos presumir que a ausência de terceira linha seja perda de acesso: pode haver resposta duradoura, óbito, perda de seguimento ou fim da janela observada.

O denominador merece o mesmo cuidado. Pacientes clinicamente aptos, elegíveis conforme bula, cobertos pelo plano, encaminhados a um centro e tratados são grupos diferentes. É preciso mostrar onde cada pessoa sai da sequência, com a razão documentada quando houver. A não utilização de uma opção não prova, por si só, uma falha de acesso.

Da sequência observada à decisão explicada

A informação útil liga o evento registrado ao motivo da mudança e à próxima possibilidade.



maviePulse™

PERSPECTIVA EXECUTIVA | MIELOMA MÚLTIPLO

Figura 3 • A investigação liga evento, razão da mudança e próxima possibilidade, preservando o que foi documentado, inferido ou não registrado.

Esse é o ponto em que a evidência de mundo real pode ser mais útil. Dados transacionais mostram uso e custo. O prontuário e o contexto do hematologista ajudam a entender resposta, refratariedade, alternativas consideradas e o motivo da escolha. Com observação regular, também podemos ver quando novos esquemas entram na prática e como as escolhas mudam após novas opções e diretrizes, sem confundir a sequência temporal com efeito causal.

Medir as decisões que mudam o caminho

Para o maviePulse™, eu começaria pelas transições que precisamos explicar, e só então escolheria as variáveis mínimas. Em cada ciclo mensal, hematologistas revisariam prontuários de pacientes em tratamento naquele momento. Cada registro reconstruiria a jornada do paciente até a data da coleta: esquemas e suas datas, transplante, manutenção, resposta ou progressão documentada, exposição e refratariedade, motivo da mudança e tratamento atual. Quando houver acompanhamento do mesmo paciente, os ciclos seguintes poderão atualizar sua trajetória; mesmo sem isso, a repetição mensal mostrará como a prática está mudando no conjunto observado.

No nível do médico e do centro, o estudo registraria alternativas disponíveis, encaminhamento, autorização e restrições de acesso. Também marcaria quando uma nova terapia passou a estar disponível e se uma diretriz ou protocolo entrou na decisão documentada. Assim poderemos acompanhar adoção, substituição de esquemas e tempo até uso na prática corrente. A série mostrará mudanças observadas, não o efeito causal de um novo tratamento ou de uma diretriz.

As regras de linha têm de ser explícitas. Uma troca de componente, ajuste de dose, pausa ou manutenção não deve virar progressão automaticamente. Também precisamos distinguir “não documentado” de “não ocorreu” e separar o motivo registrado pelo médico daquele inferido na análise. A completude dos campos, a janela de seguimento e os denominadores devem aparecer junto dos resultados.

Esse monitoramento contínuo pode produzir mapas de transição por exposição anterior, tempos entre marcos e proporções de pacientes avaliados para uma opção, com atualização mensal. O desenho usa prontuários de pacientes atuais e sua história até a coleta; não depende de iniciar uma coorte prospectiva e seguir todos desde o diagnóstico. Também não autoriza extrapolar uma amostra de centros para todo o Brasil.

O que acompanhar mês a mês

Um painel útil deve mostrar os esquemas efetivamente usados e a entrada de novas opções; quantos pacientes mudam de tratamento e por qual motivo documentado; a passagem entre aptidão clínica, cobertura, encaminhamento e início; e se novas diretrizes ou protocolos aparecem nas decisões registradas. Cada medida precisa de denominador, janela temporal e completude dos dados.

Para Medical, isso orienta quais variáveis clínicas padronizar. Para Market Access, separa a aptidão clínica do caminho de cobertura e encaminhamento. Para planejamento de marca, mostra quais histórias de tratamento precedem a oportunidade na recidiva e onde pacientes deixam de avançar antes da prescrição. Para o pagador, relaciona utilização e custos a fases de cuidado sem atribuir causalidade a comparações descritivas.

A próxima linha começa antes da troca. Ela é moldada pelo tratamento anterior, pela resposta e pelo acesso real do paciente. Se acompanharmos essas histórias a cada mês, poderemos ver novos esquemas, mudanças de escolha e a influência documentada de diretrizes enquanto a prática evolui. É essa visibilidade contínua que falta ao planejamento em mieloma.

Referências

[1] Ramos ER, et al. Treatment Patterns and Direct Costs of Multiple Myeloma in Brazil. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2026;35:e70439. doi:10.1002/pds.70439.

[2] EHA–EMN. Evidence-Based Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up of Patients With Multiple Myeloma. *Nat Rev Clin Oncol.* 2025. doi:10.1038/s41571-025-01041-x.

[3] International Myeloma Working Group Immunotherapy Committee. Recommendation on Sequencing Immunotherapy for Treatment of Multiple Myeloma. *Leukemia.* 2025. doi:10.1038/s41375-024-02482-6.

[4] Anvisa. Anvisa aprova nova indicação para medicamento que trata mieloma múltiplo. 16 jun 2026. gov.br/anvisa.

[5] Hungria V, et al. Emerging Real-World Treatment Patterns and Clinical Outcomes of Multiple Myeloma in Argentina and Brazil. *Curr Oncol.* 2026;33:16. doi:10.3390/curroncol33010016.

[6] Hungria V, et al. Brazilian Real-Life Experience of Multiple Myeloma (MMyBRAVe). *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2025;25:26–31. doi:10.1016/j.clml.2024.10.002.

Conteúdo para discussão estratégica e desenho de pesquisa. Não constitui orientação clínica nem avaliação comparativa de produtos.

Sobre o autor



Michael Sale

CEO, Mavie Health & Tech®

Michael Sale é CEO da Mavie Health & Tech® e consultor em estratégia farmacêutica. Sua atuação integra inteligência de mercado, dados do mundo real e decisões em mercados globais de oncologia.



Publicado por

maviePulse™ | Mavie Health & Tech®



Série

maviePulse™ Thought Leadership Series



Website

maviepulse.com



Edição

Outubro de 2026 | Onco-hematologia

O que nos move



Pacientes
no centro



Decisões com
evidência real



Brasil com
visão global



Dados em
impacto

Explorar outras Perspectivas Executivas

Conheça os próximos temas da série e acompanhe novas publicações em maviepulse.com.

[Acessar a série](#)