

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
03/09/2026	Empresa	Muito boa	"Sugestões para a Consulta Pública – PCDT Linfoma Folicular, , Item 4.1.; O diagnóstico do linfoma folicular deve ser baseado na avaliação histopatológica, incluindo a análise morfológica por hematoxilina-eosina e imunohistoquímica, preferencialmente em amostra obtida por biópsia excisional de linfonodo. Quando a biópsia excisional não for factível, a biópsia incisional ou por agulha grossa (core biopsy) pode ser utilizada, desde que forneça material suficiente para avaliação morfológica e imunofenotípica. A punção aspirativa por agulha fina (PAAF), isoladamente, geralmente não é suficiente para o diagnóstico e a adequada classificação do linfoma folicular, por não permitir avaliação da arquitetura e do padrão de crescimento da neoplasia. Entretanto, o material obtido por PAAF pode contribuir para o diagnóstico quando associado à citometria de fluxo, imunohistoquímica e/ou estudos moleculares, particularmente quando a obtenção de tecido adequado não for factível. A citometria de fluxo pode demonstrar uma população B clonal e auxiliar na caracterização imunofenotípica e no diagnóstico diferencial, embora não substitua a avaliação histológica da arquitetura. Estudos moleculares, incluindo avaliação de rearranjos de imunoglobulinas por PCR e alterações genéticas específicas por FISH, podem ser considerados em casos selecionados, especialmente quando os achados morfológicos e imunofenotípicos forem inconclusivos ou houver necessidade de esclarecer o diagnóstico diferencial., , Parágrafo 2 do item 4.1.; Acrescentar que na recidiva a re-biopsia deve seguir a mesma recomendação do diagnóstico. , , Item 5.1.; A afirmação de que o estadiamento de Ann Arbor estaria relacionado aos critérios adotados pela Classificação TNM/UICC necessita ser revisada. O linfoma folicular, como os demais linfomas, é estadiado segundo a classificação de Ann Arbor modificado por Cotswolds, atualmente incorporada/modificada pela Classificação de Lugano (2014), e não pelo sistema TNM utilizado para tumores sólidos. Assim, a associação apresentada entre Ann Arbor e TNM/UICC é conceitualmente inadequada e pode induzir a erro quanto ao sistema de estadiamento aplicável ao linfoma folicular. Ann Arbor não deve ser descrito como ""classificação antiga"", porque a classificação de Lugano mantém a estrutura de Ann Arbor modificada para os linfomas., Referência: Cheson BD, J Clin Oncol. 2014, 20, 32(27):3059-68., É necessário adequação dos termos da doença avançada. os sufixos S, utilizado para indicar acometimento esplênico, e X, empregado para caracterizar doença bulky, deixaram de fazer parte formal da designação do estágio, o baço passou a ser considerado tecido linfoide, enquanto a presença e as dimensões de massas volumosas devem ser descritas separadamente. A designação E, por sua vez, não foi completamente abolida, mas teve seu uso restrito à doença extranodal limitada, sendo aplicável aos estádios IE e IIE, quando há acometimento extranodal isolado ou extensão extranodal contígua à doença nodal. Assim, na classificação de Lugano, não se utilizam designações como	A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) é uma sociedade médica que tem por objetivo representar os profissionais da área de hematologia, hemoterapia e terapia celular, além de promover o progresso científico dessas áreas no Brasil e prezar pela qualidade no tratamento dos pacientes e nos serviços da especialidade. , A ABHH tem o suporte científico e apoio técnico dos Comitês de Linfomas que é um órgão consultivo desta Associação, constituído por especialistas brasileiros com experiência e qualificação em suas áreas de atuação. Compete a este Comitê elaborar pareceres e documentos técnicos e científicos, além de promover e participar de campanhas educacionais e sociais e orientar a ABHH com relação a temas específicos da área. , Ao participar dessa consulta pública, reiteramos o compromisso da ABHH em contribuir com o acesso e a equidade no âmbito do tratamento dos pacientes com Linfoma Folicular. , Os membros do referido Comitê da ABHH vêm, por meio deste expediente, apresentar suas considerações acerca da Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 78/2026, referente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular., A implementação deste PCDT representa um avanço concreto na organização do cuidado oncológico no SUS, com potencial impacto positivo na sobrevida, na qualidade de vida e na redução de complicações dos pacientes com Linfoma Folicular., Diante do exposto, a ABHH, pelas razões ora elencadas e revisando criteriosamente o PCDT apresentado, manifesta a importância da atualização do PCDT do Linfoma Folicular, sendo favorável à aprovação e implementação deste protocolo. Esperamos ter colaborado para a qualidade técnico-científica desse PCDT. , Nos colocamos à disposição para novas contribuições. ,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			IIIS, IIIE, IVS, IVE ou X, tornando o estadiamento mais simples e clinicamente aplicável., Referência: Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol. 2014, 32(27):3059-3068. doi:10.1200/JCO.2013.54.8800, A caracterização do POD24 como 'índice prognóstico' também necessita ser revista. POD24 (progression of disease within 24 months) constitui um marcador/parâmetro prognóstico, definido pela ocorrência de progressão da doença dentro de 24 meses após o início do tratamento, e não um índice prognóstico composto. Diferentemente de índices como FLIPI, FLIPI-2 ou PRIMA-PI, o POD24 não resulta da combinação ponderada de múltiplas variáveis para a geração de um escore de risco. Sua relevância reside em sua forte associação com prognóstico desfavorável e menor sobrevida, especialmente em pacientes tratados com imunoterapia ou imunoquimioterapia., Referência: Merryman R, Blood Adv. 2026, 10(5):1591:1602, Verificar a classificação do PRIMA-PI, pois o grupo de baixo risco deve corresponder à ausência de acometimento medular quando ≥ 2-microglobulina ≥ 3 mg/L., Incorporar POD24 ao algoritmo de manejo., Reforçar a investigação de transformação histológica na recaída, recomendando biópsia preferencialmente da lesão mais metabolicamente ativa/suspeita. , Rever a expressão “PET-CT obrigatório”, permitindo alternativas quando o exame não estiver disponível, sem impedir o acesso à radioterapia., Incluir avaliação de fragilidade e funcionalidade em idosos na escolha da intensidade do tratamento. , Seria oportuno prever atualização periódica do PCDT, especialmente para doença recidivada/refratária, diante da rápida evolução de terapias celulares e anticorpos biespecíficos., , Item 5.2 sobre exames laboratoriais; - ao invés de banda monoclonal – descrever eletroforese de proteínas com avaliação de componente monoclonal , - acrescentaria HTLV, Sífilis (considerando a epidemiologia brasileira), “Embora o estudo EORTC 20981 não tenha demonstrado diferença estatisticamente significativa em sobrevida global isoladamente (HR 0,70, IC95% 0,48–1,03, p=0,07), observou-se diferença absoluta de aproximadamente 10 pontos percentuais na sobrevida global em 5 anos (74,3% versus 64,7%). Além disso, meta-análise de estudos randomizados demonstrou benefício estatisticamente significativo de sobrevida global especificamente na população previamente tratada, incluindo pacientes com doença recidivada ou refratária (HR 0,72, IC95% 0,57–0,91). Portanto, a ausência de significância estatística no EORTC 20981 não deve ser interpretada como evidência de ausência de benefício em sobrevida global no cenário de recaída.” , Em relação ao uso de manutenção com rituximabe sugere se que o PCDT diferencie explicitamente a evidência de manutenção com rituximabe no tratamento de primeira linha daquela existente no cenário recidivado/refratário, evitando a generalização da ausência de benefício em sobrevida global., Referência: Vidal et al., Journal of the National Cancer Institute, 2011, 103:1799–1806. , , No item 8.22; Re-tratamento: , Além da re-biopsia, considerar repetir os exames laboratoriais do diagnóstico (beta2, DHL, EFPs, imunoglobulinas, sorologias). Repetir	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			ecocardiograma, especialmente nos pacientes previamente expostos a antraciclina., , Tabela- quadro 2; Necessário a ressalva que RCHOP so pode ser considerado alternativa se o paciente não tiver sido exposto em primeira linha (pela toxicidade cumulativa de antraciclina, dose considerada máxima entre 400-450mg/m2). , RDHAP, RICE, RGemox podem ser considerados como alternativas ao tratamento de resgate, de preferência com transplante autólogo como consolidação. A elegibilidade ao transplante autólogo deve ser reavaliada a cada etapa do tratamento., , Referência: Eyre TA, Cwynarski K, d'Amore F, et al. Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2025, 36(11):1263-1284. doi:10.1016/j.annonc.2025.07.014. Esta é a atualização mais recente da ESMO, , Item 9.1; Considerar vacinação no processo de vigilância ativa , "	
06/09/2026	Paciente	Boa	Não	Não
06/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil – GRUPAR-BR considera muito importante a publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular no SUS., Para quem recebe um diagnóstico de câncer, ter um caminho de cuidado bem definido faz diferença. O PCDT ajuda a garantir que o paciente seja acompanhado de forma mais organizada, com critérios claros para diagnóstico, tratamento e seguimento., Sugerimos que reforce ainda mais a importância do cuidado humanizado e integral, incluindo apoio psicológico, acompanhamento multiprofissional, manejo dos efeitos adversos e atenção às dificuldades enfrentadas por quem mora longe dos grandes centros de tratamento., É fundamental que todas as pessoas tenham as mesmas oportunidades de cuidado, independentemente da região onde vivem ou de sua condição social. A equidade deve estar presente em todo o percurso do paciente no SUS.,	O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil – GRUPAR-BR considera fundamental que o SUS continue avaliando e disponibilizando novas opções de tratamento para as pessoas que vivem com linfoma folicular., Para o paciente, um tratamento representa muito mais do que um resultado em exames. Representa a possibilidade de viver por mais tempo com qualidade, continuar trabalhando, cuidar da família, manter seus projetos de vida e conviver com menos medo da progressão da doença., Por isso, defendemos que as decisões considerem não apenas os resultados clínicos e econômicos, mas também a qualidade de vida, os efeitos adversos, o impacto emocional, os deslocamentos para tratamento e a realidade das famílias que convivem com a doença., Quando uma tecnologia demonstra benefício relevante e segurança, é importante que o paciente do SUS também tenha a oportunidade de acessá-la de forma justa e no momento adequado.,
07/09/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Empresa	Boa	Sugere-se explicitar no PCDT a etapa de condicionamento de alta dose que antecede a infusão das células progenitoras hematopoéticas nos pacientes com linfoma folicular recidivado elegíveis ao TCPH autólogo, distinguindo-a dos esquemas de terapia de resgate já descritos no protocolo., , Para essa etapa, sugere-se registrar que o BEAM se encontra entre os regimes mais utilizados em linfomas e é descrito como referência em literatura e manuais internacionais de transplante, bem como reconhecer a existência de outros regimes descritos na literatura e na prática transplantadora, inclusive alternativas sem carmustina, entre elas regimes baseados em tiotepa, que podem ser considerados quando clinicamente apropriados., , Caso o grupo elaborador considere pertinente ampliar o detalhamento do Apêndice, sugere-se ainda a inclusão de seção específica destinada aos regimes de condicionamento pré-transplante, de forma a diferenciá-los dos esquemas de terapia de resgate. A fundamentação técnico-científica e as limitações da evidência encontram-se detalhadas no documento anexo.	A fundamentação técnico-científica da contribuição, incluindo as evidências consideradas, suas limitações e a declaração de transparência quanto ao interesse institucional da empresa, encontra-se detalhada no documento anexo.
08/09/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	"Sim. A Bristol Myers Squibb Farmacêutica LTDA. (""BMS"") sugere que o PCDT do Linfoma Folicular seja aprimorado quanto aos requisitos de segurança relacionados ao uso da lenalidomida, em especial no que diz respeito ao Programa de Prevenção à Gravidez (PPG)., , Recomenda-se que o Protocolo faça referência expressa e destacada à RDC nº 735/2022 (ou às normas que vierem a substituí-la), assegurando a observância plena dos requisitos de segurança aplicáveis ao uso da lenalidomida. Em especial, sugere-se detalhar no PCDT:, , (i) a retestagem periódica (mensal) de gravidez ao longo de todo o tratamento, e não apenas no momento anterior ao seu início, , , (ii) as orientações de segurança específicas para pacientes do sexo masculino, incluindo uso de preservativo, restrição à doação de sêmen e comunicação imediata em caso de gravidez da parceira, , , (iii) a restrição à doação de sangue durante o tratamento e por período determinado após seu término, , , (iv) o fluxo de conduta clínica e notificação sanitária em caso de gravidez confirmada durante o uso do medicamento, e, , (v) os mecanismos de cadastro e capacitação obrigatória de prescritores e farmacêuticos, incluindo o controle documental da prescrição e dispensação (como a validade da notificação de receita e a devolução de medicamento não utilizado)."	Sim. A BMS ressalta que opera no Brasil o Programa RevCare® Brasil, instrumento de implementação integral dos requisitos de segurança previstos na RDC nº 735/2022 para o Revlimid® (lenalidomida), contemplando rede de distribuição qualificada, certificação obrigatória de prescritores e farmacêuticos, cadastro centralizado de pacientes, controle documental com rastreabilidade de ponta a ponta e farmacovigilância ativa. A experiência operacional da companhia — que comercializa o Revlimid® em mais de 70 países, sem registros de anomalia congênita associada ao seu uso nos dados de farmacovigilância global — demonstra a viabilidade prática desses mecanismos e reforça a relevância de que o PCDT reflita, de forma clara e proporcional, as medidas de segurança já estabelecidas pela regulamentação sanitária vigente.
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	A FEHOSP – Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo, por meio do NIFIPO – Núcleo de Inteligência Filantrópica em Políticas Oncológicas, apresenta a íntegra de sua contribuição no link a seguir: https://drive.google.com/file/d/1u2mp6BnG-WqZemdPQ5RzR7Pgt5mSrwmF/view?usp=sharing	A FEHOSP – Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo, por meio do NIFIPO – Núcleo de Inteligência Filantrópica em Políticas Oncológicas, apresenta a íntegra de sua contribuição no link a seguir: https://drive.google.com/file/d/1u2mp6BnG-WqZemdPQ5RzR7Pgt5mSrwmF/view?usp=sharing

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto?	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Empresa	Muito boa	n/a	À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC , , Ref.: Consulta Pública nº 78/2026 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular, , A AbbVie Farmacêutica Ltda. vem, por meio desta, contribuir de forma favorável à atualização e publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Folicular (LF), e reconhecer a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde pelo compromisso com a jornada e tratamento dos pacientes com LF no país., , O LF é reconhecido como uma doença de curso crônico, recorrente e atualmente considerada incurável. O protocolo proposto reconhece que a doença cursa com múltiplas recaídas ao longo do tempo e que, a cada sucessiva recidiva e retratamento, ocorre redução dos períodos livres de progressão e da sobrevida dos pacientes evidenciando o impacto da evolução da doença. (1, 2), , Contudo a progressão da doença ao longo das sucessivas linhas terapêuticas também está associada à deterioração progressiva dos resultados clínicos. Dados da literatura demonstram redução gradual das taxas de resposta, encurtamento da duração das remissões e aumento da carga clínica da doença à medida que os pacientes avançam para linhas subsequentes de tratamento. Em um estudo retrospectivo de mundo real, pacientes com LF tiveram uma taxa de resposta objetiva de 86,6% na primeira linha de tratamento, e diminuiu para 48,6% na terceira linha e 40,4% na sexta linha. Da mesma forma, a sobrevida global mediana e a sobrevida livre de progressão mediana foram reduzidas para 88,8 e 7,1 meses na terceira linha e diminuíram ainda mais, para 21,7 e 2,8 meses na sexta linha, respectivamente. (3), , Nesse cenário, merece atenção especial o grupo de pacientes que apresentam recaída precoce após o tratamento inicial, bem como aqueles expostos a múltiplas linhas prévias de tratamento. O próprio PCDT proposto reconhece que a recaída precoce está associada à redução importante da expectativa de vida, destacando a existência de necessidades clínicas relevantes ainda não contempladas ao longo da jornada do paciente com LF. (2), Paralelamente, o impacto do avanço da doença traz uma piora progressiva de diferentes dimensões da qualidade de vida, incluindo funcionamento físico, social e emocional, além de aumento de sintomas relacionados à doença e ao tratamento. (4), , Diante desse cenário, a identificação de pacientes de alto risco é fundamental não apenas para a estratificação prognóstica, mas também para evidenciar necessidades clínicas não atendidas. Essa população engloba indivíduos com fatores de alto risco, como idade avançada, taxa de 31% de POD24,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
				39% de FLIPI 3-5 e 11% submetidos a mais de quatro linhas terapêuticas prévias , contemplando quadros com doença volumosa, estágio III/IV de Ann Arbor, além de refratariedade dupla ou a agentes anti-CD20, imunomoduladores e alquilantes. Trata-se de um grupo especialmente vulnerável, no qual recaídas sucessivas e a progressiva limitação de opções de tratamento comprometem significativamente os desfechos clínicos e a qualidade de vida. (5), , Nesse contexto, tornam-se urgentes novos esquemas terapêuticos que demonstrem benefício clínico consistente e perfil de segurança superior ao dos agentes alquilantes, anti-CD20 e imunomoduladores, preenchendo essa lacuna assistencial., , Além do impacto clínico para os pacientes, o avanço para linhas terapêuticas sucessivas também está associado a maior utilização de recursos de saúde e aumento da carga econômica relacionada ao manejo da doença, evidenciando a importância de estratégias capazes de proporcionar controle mais duradouro da doença. (6, 7), , A AbbVie reconhece que a publicação do novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Folicular representa um avanço importante para os pacientes assistidos pelo SUS e coloca-se como parceira para apoiar iniciativas que contribuam para a contínua evolução do cuidado, para a identificação adequada de populações de maior risco e para a ampliação do acesso a abordagens terapêuticas capazes de atender necessidades clínicas ainda não contempladas no sistema público., , , Referências, 1. Montoto S, Davies AJ, Matthews J, Calaminici M, Norton AJ, Amess J, et al. Risk and clinical implications of transformation of follicular lymphoma to diffuse large B-cell lymphoma. Journal of Clinical Oncology. 2007, 25(17):2426–33. . , 2. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: linfoma folicular: relatório de recomendação preliminar. Brasília, DF: MS 2026. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2026/relatorio-preliminar-pcdt-do-linfoma-folicular-cp-78/@@display-file/file., 3. Liu J, Hu Y, Zhao L, et al. Management and clinical outcomes of follicular lymphoma across continuous lines of treatments: a retrospective analysis in China. Front Oncol. 2023, 13:1264723. , 4. Johnson PC, Bailey A, Ma Q, et al. Quality of Life Evaluation in Patients with Follicular Cell Lymphoma: A Real-World Study in Europe and the United States. Adv Ther. 2024, 41(8):3342-3361. , 5. Leonard JP, Trneny M, Izutsu K, et al. AUGMENT: A Phase III Study of Lenalidomide Plus Rituximab Versus Placebo Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Indolent Lymphoma. J

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	A Abrale - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia recomenda que a versão final do PCDT incorpore, além das recomendações clínicas, uma perspectiva de implementação e monitoramento, com atenção especial às desigualdades regionais e à capacidade instalada da Rede de Atenção à Saúde., Também é fundamental que o paciente seja reconhecido como parte ativa do processo de cuidado. A pesquisa de jornada realizada pela Abrale demonstra que o linfoma folicular pode interferir profundamente na rotina, no trabalho, nas relações sociais, na autonomia e na qualidade de vida.,	Clin Oncol. 2019, 37(14):1188-99. , 6. Shah B, Xue M, Furnback W, et al. A Systematic Literature Review of the Economic and Healthcare Resource Utilization Burden of Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma. Pharmacoecon Open. 2025, 9(4):541-570, . , 7. Fowler NH, Chen G, Lim S, et al. Treatment Patterns and Health Care Costs in Commercially Insured Patients with Follicular Lymphoma. J Health Econ Outcomes Res. 2020, 7(2):148-157. , , A Abrale - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia entende que o PCDT deve ser mais do que um documento que estabelece quais tratamentos podem ser utilizados, ele deve ser um instrumento capaz de orientar a organização de uma linha de cuidado que assegure ao paciente com linfoma folicular o direito de ser diagnosticado, tratado e acompanhado de maneira oportuna, integral, segura e humanizada., Para a Abrale, o principal indicador de sucesso desta atualização será a capacidade de transformar a recomendação técnica em acesso efetivo e cuidado de qualidade para cada pessoa diagnosticada com linfoma folicular no SUS.,
08/09/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não