

número 41 - dezembro/2016

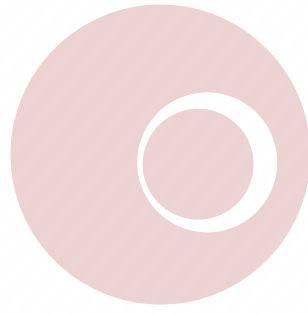


RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

***RITUXIMABE (SUBCUTÂNEO) PARA
LINFOMA NÃO HODGKIN DE CÉLULAS B,
FOLICULAR, CD20 POSITIVO,
EM 1ª E 2ª LINHA***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

LINFOMA NÃO HODGKIN FOLICULAR

O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um câncer que causa inchaço dos linfonodos, ou seja, pequenas estruturas nodulares encontradas por todo o corpo como caixa torácica, abdome e pelve, dentre outros sintomas. O tipo folicular é um tipo de baixo grau ou se desenvolve lentamente, por muitos anos, muitas vezes sem apresentar sintomas.

A doença pode ser classificada em 4 estágios (I – IV), de acordo com o número de locais envolvidos e a presença do linfoma acima ou abaixo do diafragma, que é um músculo localizado entre as cavidades do tórax e do abdome. Aproximadamente 85% dos casos são estágios III ou IV no momento do diagnóstico, com frequente envolvimento da medula óssea.

Os linfomas foliculares são altamente responsivos ao tratamento, mas o efeito deste na sobrevida é modesto, com poucos pacientes alcançando a cura (média de sobrevida entre 6 e 10 anos).

COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM LINFOMA NÃO HODGKIN FOLICULAR

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT) adota um tratamento que varia de acordo com a classificação do linfoma. Aos pacientes com linfoma folicular em estágio 1-2 ou 3, o PCDT recomenda simplesmente acompanhamento, sem necessitar de terapia antineoplásica, conhecida também como quimioterapia ou medicamentos quimioterápicos, até o aparecimento de sintomas, sinais de aumento do tumor ou acometimento da função de algum outro órgão.

Outros medicamentos quimioterápicos combinados ao rituximabe são geralmente recomendados como primeira escolha de tratamento em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado.

MEDICAMENTO ANALISADO RITUXIMABE SUBCUTÂNEO

O Laboratório Farmacêutico Roche solicitou à CONITEC a avaliação do medicamento rituximabe subcutâneo para 1ª linha de tratamento (primeira escolha) do linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo. O rituximabe que está atualmente disponível no SUS é o aplicado pela via intravenosa e esta demanda é para incorporar o rituximabe subcutâneo.

Os estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o medicamento demonstraram que há benefício semelhante entre as formas intravenosa e subcutânea do medicamento, assim como são similares os tipos de efeitos indesejáveis que eles podem provocar nos pacientes.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Após discussão sobre as evidências apresentadas, na 51ª reunião da CONITEC, realizada nos dias 30 de novembro e 1º de dezembro de 2016, os membros da CONITEC recomendaram inicialmente, a não incorporação (inclusão) do medicamento rituximabe subcutâneo para linfoma não Hodgkin folicular.

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 26 de dezembro de 2016 e 06 de fevereiro de 2017.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 107 contribuições, sendo 21 técnico-científicas e 86 sobre experiência ou opinião.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 53ª reunião ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de março de 2017, recomendaram a não incorporação no SUS do rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratado previamente em combinação com quimioterapia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/RELATORIO_Rituximabe_Linfoma_Folicular_288.pdf.



<http://conitec.gov.br/>