

número 42 - julho/2018



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

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

**RITUXIMABE SUBCUTÂNEO PARA
O TRATAMENTO DE LINFOMA NÃO
HODGKIN DIFUSO DE GRANDES
CÉLULAS B, CD20 POSITIVO**



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 Comissão 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>

RITUXIMABE SUBCUTÂNEO PARA O TRATAMENTO DE LINFOMA NÃO HODGKIN DIFUSO DE GRANDES CÉLULAS B, CD20 POSITIVO

O **linfoma não Hodgkin** (LNH) é um câncer que causa inchaço dos linfonodos (pequenas estruturas nodulares, do tamanho de feijões, encontrados por todo o corpo como caixa torácica, abdome e pelve), dentre outros sintomas. O **tipo difuso de grandes células B** (LDGCB) é o tipo mais comum de linfomas agressivos, corresponde a cerca de 40% dos novos casos diagnosticados e aproximadamente 30% de todos os casos registrados de LNH. Pode se apresentar a qualquer idade, mas ocorre principalmente em pessoas mais velhas.

O LNH pode ser classificado em 4 estágios (I – IV), de acordo com o número de locais envolvidos e a presença da doença acima ou abaixo do diafragma (músculo localizado entre as cavidades do tórax e do abdome).

Este tipo de linfoma geralmente começa como um tumor de crescimento rápido em linfonodos, mas também aparece em órgãos como intestinos, ossos, cérebro e medula espinhal.

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 tumor.

Segundo o protocolo, o esquema de tratamento R-CHOP, que contém os medicamentos ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina, prednisona e **rituximabe**, é indicado para pacientes com idade superior a 18 anos que possuam um diagnóstico de linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, seguindo alguns requisitos específicos.

MEDICAMENTO ANALISADO RITUXIMABE SUBCUTÂNEO

O Laboratório Farmacêutico ROCHE solicitou à CONITEC a avaliação do medicamento rituximabe subcutâneo para tratamento do linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo em combinação à quimioterapia. O rituximabe que está atualmente disponível no SUS é aplicado pela via intravenosa e essa demanda é para incorporar o rituximabe subcutâneo.

A CONITEC não encontrou estudos que comparassem o rituximabe na formulação subcutânea com o intravenoso para o tratamento de LDGCB.

No entanto, os estudos científicos analisados pela CONITEC sobre o medicamento no linfoma (folicular), demonstraram que há benefício semelhante entre as formas intravenosa e subcutânea do rituximabe, 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 inclusão do medicamento rituximabe subcutâneo para linfoma Não-Hodgkin difuso de grandes células B.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 26/12/2016 e 06/12/2017. Foram recebidas 73 contribuições, sendo 16 técnico-científicas e 57 sobre experiência ou opinião. A grande maioria discordou da recomendação inicial. Os argumentos foram baseados em benefícios para o paciente como: menor tempo de administração e efeito do medicamento mais rápido; dose fixa (sem cálculos de dosagem); tão eficaz quanto ao intravenoso e atendimento dos profissionais mais rápido, liberando vagas para outros pacientes, com mais atendimentos, gerando economia também no armazenamento e no transporte por serem menores e mais leves que o medicamento intravenoso; maior qualidade de vida; e reações adversas menores comparado com o medicamento oferecido pelo SUS. Porém o rituximabe SC podem trazer alergias, fraquezas, internação por 1 dia, após uma melhora inicial os sintomas voltam, tempo de infusão de 4 a 5 horas. Após a apreciação das contribuições, o Plenário da CONITEC manteve a recomendação desfavorável à incorporação do medicamento.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A CONITEC, durante 61ª reunião ordinária, realizada no dia 09 de março de 2017, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS do medicamento rituximabe SC para o tratamento de linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo. Afirmaram que: o medicamento intravenoso, já disponibilizado pelo SUS, teriam seus custos reduzidos, aumento das reações adversas, é possível diminuir o tempo de infusão da IV e o período do tratamento com o rituximabe não é contínuo, tendo um tempo certo para começo e fim do uso do medicamento.

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 não incorporar o rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo 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_difuso-de-grandes-clulas-B_269_.pdf.



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