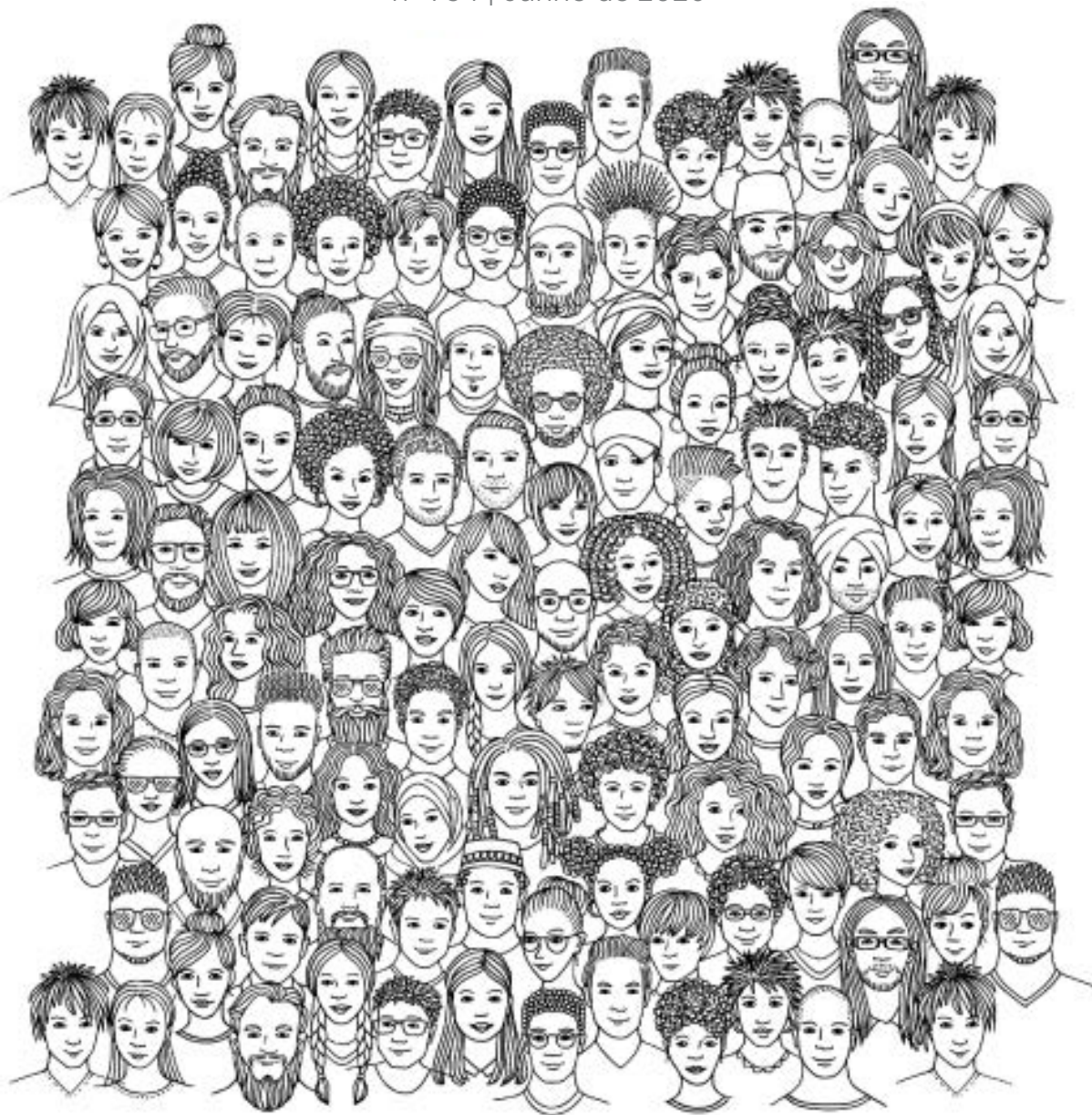




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TRANSPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS (TCPH) ALOGÊNICO

para o tratamento de indivíduos com Linfoma Difuso de Grandes Células B
após recidiva ao transplante autólogo

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é linfoma difuso de grandes células B?	4
Como os pacientes com LDGCB são tratados no SUS?.....	5
Procedimento analisado: transplante de células progenitoras hematopoéticas (TCPH) alogênico.....	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	8
Recomendação inicial da Conitec.....	8
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	9

TRANSPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS (TCPH) ALOGÊNICO

para o tratamento de indivíduos com Linfoma Difuso de Grandes Células B
após recidiva ao transplante autólogo

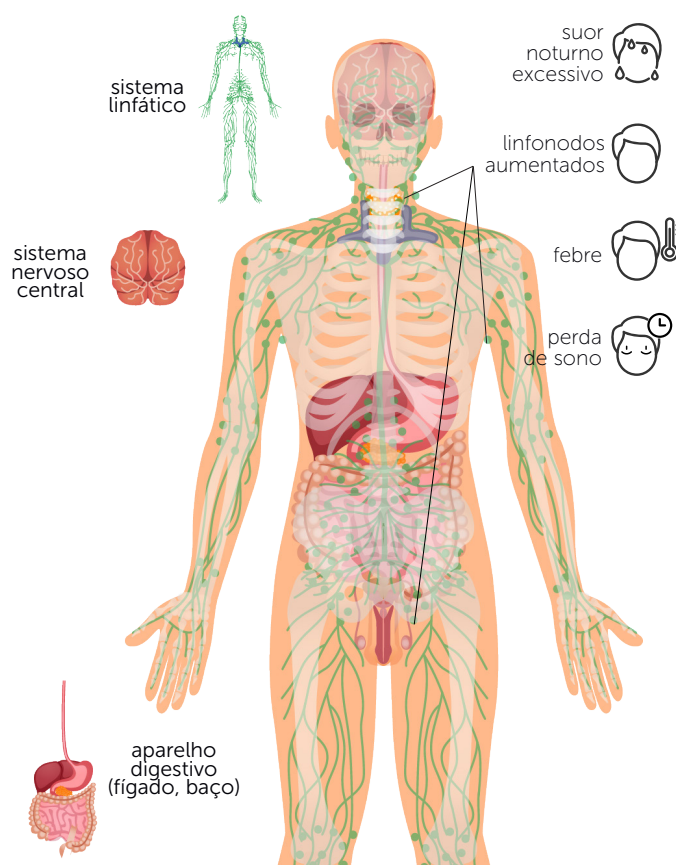
O que é linfoma difuso de grandes células B?

O linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) é um tipo de câncer do sangue que afeta os linfócitos B, que são células do sistema de defesa do organismo. Nesse tipo de câncer, essas células crescem de forma rápida e desorganizada, podendo se espalhar para os linfonodos, para a medula óssea e para outros órgãos como fígado, baço e até sistema nervoso central.

Os sintomas mais comuns são o aparecimento de linfonodos aumentados e indolores no pescoço, axilas ou virilha, além de febre, suor excessivo à noite e perda de sono. Essas três últimas manifestações juntas são chamadas de "sintomas B" e indicam uma doença mais ativa. Em alguns casos, a doença pode ter origem fora dos linfonodos, afetando diretamente órgãos como fígado, baço e o sistema nervoso central.

A doença é mais comum em pessoas entre 65 e 70 anos e afeta mais homens do que mulheres. No mundo, o LDGCB representa cerca de um terço de todos os casos de linfoma não Hodgkin, variando entre 20% e 50% dependendo do país. No Brasil, a estimativa para o período de 2023 a 2025 apontou mais de 12 mil novos casos de linfoma não Hodgkin – categoria que inclui o LDGCB –, sendo cerca de 6.400 homens e 5.600 mulheres. Em 2020, foram registrados mais de 4.300 óbitos pela doença no país.

Apesar de a maioria dos pacientes conseguir a cura com o tratamento de primeira linha – baseado em quimioterapia –, cerca de 20% a 25% apresentam recaída após resposta inicial, e outros 10% a 15% têm uma forma da doença que não responde ao tratamento desde o início. Nesses casos, o prognóstico (previsão de como a doença pode evoluir) piora progressivamente a cada nova tentativa de tratamento. Para os pacientes que recaem após um tipo específico de



transplante de células do sangue, chamado transplante autólogo, as opções terapêuticas são mais limitadas, tornando essa situação mais crítica.

Como os pacientes com LDGCB são tratados no SUS

O tratamento do LDGCB no Sistema Único de Saúde (SUS) segue o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Difuso de Grandes Células B, publicado pelo Ministério da Saúde em 2014 – documento que orienta profissionais de saúde sobre como diagnosticar e tratar a doença em cada etapa da evolução.

Na primeira linha de tratamento, ou seja, quando o diagnóstico é feito pela primeira vez, o paciente recebe quimioterapia com um esquema chamado CHOP (combinação de quatro medicamentos: ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona). Esse tratamento é feito em ciclos de 21 dias, com seis ciclos previstos, podendo chegar até oito dependendo da resposta do paciente.

Quando o tumor apresenta uma característica chamada CD20 positivo, é adicionado ao esquema o rituximabe, um anticorpo que ajuda o sistema imunológico a combater as células cancerígenas. Esse esquema é chamado de R-CHOP e representa o tratamento padrão para a maioria dos pacientes.

A segunda linha de tratamento é indicada quando o tratamento inicial não apresenta resposta adequada, quando há progressão da doença durante o tratamento ou quando ocorre recidiva, ou seja, quando a doença retorna após uma resposta inicial ao tratamento. Na segunda linha, são utilizados esquemas de quimioterapia de resgate: DHAP (dexametasona, cisplatina e citarabina), ESHAP (etoposídeo, metilprednisolona, cisplatina e citarabina), EPOCH (etoposídeo, prednisona, vincristina, ciclofosfamida e doxorrubicina), ICE (ifosfamida, carboplatina e etoposídeo) e MINE (melfalana, mesna, citarabina e etoposídeo).

O principal objetivo dessa fase é identificar pacientes cuja doença ainda responde à quimioterapia e que estejam em condições clínicas adequadas para serem submetidos ao transplante de células progenitoras hematopoiéticas autólogas. Nesse procedimento, as próprias células de paciente são coletadas, armazenadas e refundidas após uma quimioterapia de alta dose, com o objetivo de eliminar as células cancerígenas restantes.

Para os(as) pacientes que não respondem, progridem ou recidivam novamente após segunda linha de tratamento, o PCDT recomenda uma terceira linha, com esquemas terapêuticos diferentes daqueles já utilizados. Nesse cenário, o transplante alogênico, que utiliza célula de um doador compatível, pode ser uma alternativa com potencial curativo para esses pacientes.

Procedimento analisado: transplante de células progenitoras hematopoéticas (TCPH) alogênico

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, do transplante de células progenitoras hematopoéticas (TCPH) alogênico para o tratamento de pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado após TCPH autólogo.

O TCPH alogênico é um procedimento em que as células progenitoras do sangue – aquelas responsáveis por produzir todas as células sanguíneas – são substituídas pelas de um doador compatível. Essas células podem ser obtidas da medula óssea, do sangue periférico ou do sangue do cordão umbilical. O objetivo do procedimento é restaurar a produção normal das células do sangue e, ao mesmo tempo, aproveitar o efeito do sistema imunológico do doador para combater as células cancerígenas remanescentes. O procedimento já está disponível no SUS para diversas indicações.

Para avaliar se esse procedimento é eficaz e seguro para os pacientes com LDGCB que tiveram uma recaída da doença após transplante autólogo, foram analisados sete estudos observacionais retrospectivos – ou seja, estudos que analisam dados de pacientes tratados no passado, sem que os pesquisadores tenham interferido no tratamento. Os resultados sugeriram que pacientes submetidos a um segundo transplante tiveram uma taxa de resposta ao tratamento significativamente maior do que aqueles que não realizaram nenhum transplante adicional. Contudo, não foram encontradas diferenças significativas na sobrevida global entre os pacientes que receberam o transplante alogênico – procedimento no qual o próprio paciente é o seu próprio doador – e os que receberam um segundo transplante autólogo.

Em relação à segurança, o procedimento apresenta riscos relevantes. A mortalidade não relacionada à recaída da doença – ou seja, causada pelo próprio procedimento ou por suas complicações – ficou em torno de 30% nos estudos avaliados. Entre as complicações mais importantes está a doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH) – uma complicação em que as células imunes do doador (o enxerto) reconhecem o organismo do paciente (o hospedeiro) como estranho e o atacam – ocorrendo de forma grave em 8% a 15% dos pacientes. Infecções também foram causas frequentes de óbitos.

A confiança nos resultados foi considerada muito baixa. Isso significa que ainda existe muita incerteza sobre os benefícios reais do procedimento e que o efeito real pode ser diferente do estimado. Essa classificação ocorreu principalmente, porque os estudos analisados tinham poucos pacientes, as características dos grupos comparados eram diferentes entre si e parte

das comparações não refletia exatamente a realidade do SUS.

Na análise econômica, os resultados indicaram que o TCPH alogênico, embora traga algum benefício em termos de anos de vida com qualidade, apresenta um custo adicional elevado. Isso significa que, para cada ano de vida a mais vivido com boa qualidade de saúde proporcionado pelo procedimento, o custo adicional estimado é de cerca de R\$ 161 mil. Quando considerado apenas o ganho em anos de vida, sem levar em conta a qualidade, esse custo adicional foi estimado em R\$ 157 mil por ano de vida ganho. Ambos os valores superam o limite orçamentário estabelecido pelo Ministério da Saúde para doenças graves. Como as estimativas foram baseadas em evidências de muito baixa certeza, há incertezas sobre os benefícios reais e sobre a relação entre os custos e os desfechos clínicos do procedimento.

Sendo assim, a incorporação resultaria em um impacto orçamentário estimado em cerca de R\$ 9 milhões em cinco anos, considerando que entre 43 e 58 pacientes por ano seriam elegíveis.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 41/2026 esteve aberta durante o período de 14/04/2026 a 23/04/2026 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que a inscrita não atendia às especificidades desta Chamada e a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A representante foi a Sra. Dinalda, residente de Juiz de Fora (MG). A sua experiência com o linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) teve início em 2011, manifestando-se inicialmente em problemas dentários e com o surgimento de cinco grandes nódulos no rosto e pescoço. Na época, houve uma suspeita inicial de toxoplasmose, mas após buscar atendimento especializado em sua cidade, o diagnóstico de linfoma foi confirmado. O tratamento inicial, realizado entre 2011 e 2012, envolveu quimioterapia e radioterapia, garantindo um período de remissão até 2016. Com o retorno da doença naquele ano, a representante foi submetida a um transplante autólogo em 2017, permanecendo estável por mais dois anos.

Em 2019, a doença retornou de forma agressiva e foi preciso uma nova estratégia de tratamento. Devido às restrições da pandemia da Covid-19, que impediram sua ida a Ribeirão Preto para outros protocolos de pesquisa, Dinalda foi submetida ao transplante alogênico em agosto de 2020, em Juiz de Fora. O doador foi seu próprio irmão, selecionado entre quatro irmãos compatíveis. As reações imediatas aos medicamentos e à quimioterapia foram consideradas menos agressivas do que as experimentadas comumente no transplante alogênico. Após o procedimento, relata ter recuperado uma “vida normal”, frequentando festas, bailes e praticando musculação em academia. Está em remissão há seis anos.

A paciente desenvolveu a Doença do Enxerto contra Hospedeiro (DECH) e esclerodermia, afetando sua pele, visão e audição. Atualmente, ela convive com uma surdez leve a moderada, utilizando a leitura labial para se comunicar e manter sua autonomia. Durante a reunião, o médico especialista Dr. Abraão esclareceu que, embora a paciente associe a DECH a uma possível intoxicação alimentar, a complicação foi, na verdade, uma reação imunológica ao transplante que ajudou a manter a doença sob controle (efeito enxerto-contralinfoma).

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, depois de ouvir extensamente médicos especialistas, ponderaram que, mesmo com poucas evidências científicas de boa qualidade disponíveis, o transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCPH) alogênico já é uma prática consolidada na medicina como tentativa de cura para essa doença. Sem esse tratamento, o prognóstico do paciente seria ruim, restando apenas cuidados paliativos (focados em conforto, sem intenção de curar).

Sobre a parte econômica, o Comitê reconheceu que é difícil calcular com precisão o custo-benefício desse procedimento, já que os pacientes estudados são muito diferentes entre si, as evidências científicas são limitadas, e o grupo comparador no estudo recebia apenas cuidados paliativos. Também foi destacado que incorporar essa tecnologia ao SUS poderia ajudar a tornar o acesso ao tratamento mais igualitário.

Por isso, mesmo o custo do tratamento sendo mais alto do que o normalmente aceito pelo SUS, o fato de ser uma prática já consagrada na medicina - e de não existir outra opção de tratamento curativo disponível no sistema para essa fase da doença - foi motivo suficiente para o Comitê recomendar, de forma preliminar, a incorporação do tratamento.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) alogênico para pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado após TCPH autólogo. Esse tema foi discutido durante a 152ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 19 de junho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que, apesar da baixa certeza científica disponível, o TCPH alogênico já é uma prática consolidada na medicina como tentativa de cura, sendo o prognóstico desfavorável na sua ausência, com o paciente restrito a cuidados paliativos. Embora o custo do tratamento tenha ficado acima do limiar normalmente aceito pelo SUS, a ausência de outra alternativa curativa disponível no sistema e o potencial de ampliar a equidade

no acesso foram elementos suficientes para sustentar a recomendação preliminar favorável.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 62, durante 20 dias, no período de 29/7/2026 a 17/8/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Não se aplica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Para o tratamento de pacientes com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado após TCPH autólogo.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.