

Data: 17/03/2014

NOTA TÉCNICA 46/2014

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juiz de Direito Eduardo Soares de Araújo

Número do processo: 0011607-07.2014.8.13.0026

Requerido(s): MUNICÍPIO DE ANDRADAS e ESTADO DE MINAS GERAIS

## TEMA: RITUXIMABE PARA LINFOMA NÃO HODGKIN DE PEQUENAS CÉLULAS

### SUMÁRIO

<i>RESUMO EXECUTIVO</i>	<u>2</u>
<i>DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA</i>	<u>3</u>
<b>RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA</b>	<u>3</u>
<b>CONCLUSÃO</b>	<u>4</u>

# 1-RESUMO EXECUTIVO

## *Pergunta encaminhada*

De: **Andradas - Movimentação de Documentos - 0026** <[ana.comex@tjmg.jus.br](mailto:ana.comex@tjmg.jus.br)>

Data: 11 de março de 2014 15:13

Assunto: solicita informações sobre medicamento

Para: Apoio Ats - NATS TJ <[natstj@nats.hc.ufmg.br](mailto:natstj@nats.hc.ufmg.br)>, [atendimentojudiciario@saude.mg.gov.br](mailto:atendimentojudiciario@saude.mg.gov.br)

Proc. 0011607-07.2014.8.13.0026

Partes: N.F. X MUNICÍPIO DE ANDRADAS e ESTADO DE MINAS GERAIS

Recebi a petição inicial de pessoa requerendo o medicamento RITUXIMABE. Segundo o pedido, a autora foi diagnosticada com LINFOMA NÃO HODGKIN DE PEQUENAS CÉLULAS (CID 85.7 - Neoplastia maligna das células do sistema linfático). A autora não conseguiu o medicamento na rede pública e pede, liminarmente, que o ESTADO e o MUNICÍPIO DE ANDRADAS lhe forneçam tal medicamento.

Encaminho, em arquivos anexos, os documentos apresentados pela autora.

Solicito informações no prazo de 72 horas, após o que apreciarei o pedido de liminar. O medicamento é disponibilizado pela rede pública? Há alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública?

Atenciosamente,

Eduardo Soares de Araújo

Juiz de Direito

## **Conclusão:**

- ✓ O rituximabe não está disponível no SUS para o tratamento do Linfoma não Hodgkin de pequenas células;
- ✓ Há outras opções terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento dessa doença;
- ✓ Os estudos clínicos mostraram que o rituximabe não aumenta o tempo de vida dos pacientes com Linfoma não Hodgkin de pequenas células em comparação com as medicações disponíveis no SUS, além de poder causar mais efeitos adversos, inclusive eventos adversos fatais.

## 2-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O rituximabe (Mabthera®) é um medicamento antineoplásico e antirreumático de uso injetável intravenoso. Consiste de um anticorpo monoclonal quimérico camundongo/humano que se liga especificamente ao antígeno transmembrana CD20. Este antígeno está localizado em células brancas do sangue (linfócitos B) jovens ou maduras. Sua função é inibir o crescimento e ativar mecanismos de destruição dessas células.

Quadro I- Usos aprovados pela ANVISA

### 1. Linfoma não Hodgkin

- pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- pacientes com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia. A combinação com a quimioterapia CVP é de indicação exclusiva para linfomas foliculares, exceto os linfomas foliculares do tipo 3 (correspondente ao linfoma folicular de grandes células da Working Formulation);
- pacientes com linfoma folicular como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

### 2. Artrite Reumatoide

MabThera® em combinação com metotrexato está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram uma resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF).

### 3. Leucemia Linfóide Crônica

MabThera® em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento.

O medicamento rituximabe possui seu uso regulamentado pelo SUS no tratamento quimioterápico de **Linfoma Não Hodgkin difuso de grandes células B – 1ª linha**, conforme Portaria SAS Nº 420, de 25/08/2010, a ser utilizado em hospitais habilitados em oncologia no SUS, cabendo aos hospitais credenciados e habilitados em oncologia a padronização, a aquisição e o fornecimento. Também é fornecido para o tratamento da artrite reumatoide.

## 3- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

O linfoma não Hodgkin (LNH) de pequenas células é uma neoplasia maligna de linfócitos<sup>a</sup> B maduros, periféricos, caracterizada pelo acúmulo progressivo dessas células no sangue ou na medula óssea (área esponjosa no meio dos ossos longos do corpo, onde o sangue se forma).

O LNH de pequenas células é considerado idêntico à leucemia linfocítica crônica (LLC). Considera-se como a mesma doença em estágios clínicos diferentes.

O tratamento do LNH de pequenas células nos estágios avançados é semelhante ao tratamento da LLC. Não há um tratamento consensual de primeira linha para o LNH de

---

<sup>a</sup> célula branca

pequenas células ou LLC sintomático ou avançado. Há várias opções de tratamentos, que não foram comparados entre si em estudos clínicos, de maneira que não é possível saber qual a ideal. Por meio de comparações indiretas, sabe-se que a sobrevida global dos pacientes não difere com o uso de determinado regime quimioterápico ou outro. A opção de tratamento mais frequentemente utilizada é a combinação de fludarabina mais ciclofosfamida com ou sem o rituximabe. A fludarabina e a ciclofosfamida estão disponíveis no SUS, o rituximabe não.

Há um estudo que avaliou o uso do rituximabe na LLC ou LNH de pequenas células. Avaliou 552 pacientes que já tinham recebido tratamento quimioterápico prévio (doença recidivada ou refratária). Um grupo recebeu as medicações fludarabina +ciclofosfamida (FC) e outro essas mesmas medicações com o acréscimo do rituximabe (FCR). Não houve diferença na sobrevida global dos pacientes entre os grupos. No grupo de pacientes que usou o esquema FCR o tempo livre de progressão da doença<sup>b</sup> foi maior do que naqueles que receberam o FC (30,6 meses versus 20,6 meses). Entretanto, os pacientes do grupo do rituximabe tiveram mais efeitos adversos graves, inclusive mais efeitos adversos fatais (14% versus 10%).

## 4- Conclusão:

- ✓ O rituximabe não está disponível no SUS para o tratamento do Linfoma não Hodgkin de pequenas células;
- ✓ Há outras opções terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento dessa doença;
- ✓ Os estudos clínicos mostraram que o rituximabe não aumenta o tempo de vida dos pacientes com Linfoma não Hodgkin de pequenas células em comparação com as medicações disponíveis no SUS e pode causar mais efeitos adversos, inclusive eventos adversos fatais.

### REFERÊNCIAS

1. Robak T, Dmossynska A, Solal- Celigny P, et al. Rituximab plus fludarabine and cyclophosphamide prolongs progression-free survival compared with fludarabine and cyclophosphamide alone in previously treated chronic lymphocytic leukemia. J Clin Onc. 2010; 28 (10): 1756-1765

---

<sup>b</sup>Tempo até a progressão da doença ou morte por qualquer causa

