

Nota Técnica 582311

Data de conclusão: 05/10/2026 16:26:23

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 15/05/1955

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rincão/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002151-85.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 582311-A

CID: C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma de células do manto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos Apensos ao processo
laudos de biópsia com imunohistoquímica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: CALQUENCE I ACALABRUTINIBE

Princípio Ativo: ACALABRUTINIBE

Via de administração: oral

Posologia: 200 mg / dia

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 6 mês(es)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existem outras opções disponíveis no SUS, porém existem outras opções na saúde suplementar como lbrutinibe e Zanubrutinibe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Laboratório: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: -

Apresentação: 100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60

Preço de Fábrica: 37.479,07

Preço Máximo de Venda ao Governo: 51.812,61

Preço Máximo ao Consumidor: 66.426,39

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: 200 mg / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 51.812,61

Preço Máximo ao Consumidor: 66.426,39

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Linfoma do Manto é uma neoplasia que acomete os linfócitos B anômalos. Os pacientes apresentam Anemia, febre, perda de peso, infecções de repetição e compressão de órgãos adjacentes.

Embora seja considerada uma doença incurável, a maioria dos pacientes apresentam longos períodos de sobrevida global.

O **linfoma de células do manto** acontece nas células B e está dentro do grupo do linfoma não-Hodgkin (LNH). Esse câncer pode se apresentar com características variadas, inclusive podendo evoluir com mais velocidade (agressivo) ou mais lentamente (indolente). Justamente devido a essa diversidade, os sintomas podem se manifestar de diferentes maneiras e o tratamento é adaptado para cada caso específico. Apesar de haver um grande leque de opções para a terapia, na maioria dos casos, essa neoplasia não é curável. Por isso, o principal objetivo é aumentar a sobrevida, com qualidade, do paciente.

A incidência do **linfoma do manto** é de quatro a oito casos a cada um milhão de pessoas, por ano, representando cerca de 6% dos [LNH](#) em adultos. Essa doença tem mais chances de acontecer conforme a pessoa envelhece, sendo a idade média do diagnóstico 68 anos. Homens caucasianos são a maioria dos pacientes. caso haja a presença de mais anormalidades genéticas, como translocações envolvendo MYC ou mutações TP53, pode significar uma maior agressividade da doença.

Os pacientes que apresentam doença recidivada e refratária apresentam grande benefício com o tratamento com os inibidores de BTK, com taxas de resposta global acima de 80% com efeitos colaterais bem controlados.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A medicação solicitada apresenta realmente altas taxas de resposta global, sobrevida livre de progressão superior há 3 anos, com efeitos colaterais bem toleráveis quando comparados com outras drogas da mesma classe de ação.

Age inibindo a atividade de uma enzima chamada tirosina quinase de Bruton (BTK). A BTK é responsável pela multiplicação, sobrevivência e disseminação das células, o que pode ajudar no crescimento e desenvolvimento de alguns tipos de câncer. Portanto, o uso de ACALABRUTINIBE pode ajudar na diminuição do crescimento e da propagação do câncer, além de ajudar na morte dessas células.

Os dados de segurança descritos abaixo refletem a exposição de 124 pacientes, previamente tratados para LCM, ao Acalabrutinibe (100 mg duas vezes ao dia) no estudo LY-004. O tempo médio de duração do tratamento com Acalabrutinibe foi 16,6 meses (variação de 0,1 a 26,6 meses). Um total de 91 pacientes (73,4%) foram tratados com Acalabrutinibe por ≥ 6 meses, e 74 pacientes (59,7%) foram tratados por ≥ 1 ano

Com base na avaliação do investigador, 92% dos pacientes que responderam ao tratamento obtiveram uma resposta no segundo ciclo, com uma média de tempo de resposta documentada de 1,9 meses. A DR média não foi alcançada em média de 15,2 meses de acompanhamento após o início do tratamento. Setenta e dois por cento (72%) dos pacientes apresentaram uma resposta contínua aos 12 meses pela estimativa de Kaplan-Meier.

A TRG foi consistente entre todos os subgrupos pré-especificados, incluindo idade, nível do desempenho, estágio da doença e número de terapias anteriores.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de Linfoma do Manto recidivado e refratário, conforme relatórios médicos e laudos de biópsia e exames de imagem que confirmam o diagnóstico da paciente

Considerando que o paciente já recebeu as medicações disponíveis no SUS

Considerando que a medicação solicitada está aprovada e liberada no Brasil para essa indicação

Conclui-se como FAVORÁVEL a liberação da medicação ACALABRUTINIBE em caráter de URGÊNCIA.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Acalabrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (ACE-LY-004): a single-arm, multicentre, phase 2 trial.Wang M, Rule S, Zinzani PL, Goy A, Casasnovas O, Smith SD, Damaj G, Doorduijn J, Lamy T, Morschhauser F, Panizo C, Shah B, Davies A, Eek R, Dupuis J, Jacobsen E, Kater AP, Le Gouill S, Oberic L, Robak T, Covey T, Dua R, Hamdy A, Huang X, Izumi R, Patel P, Rothbaum W, Slatter JG, Jurczak W.Lancet. 2018 Feb 17;391(10121):659-667

Use of acalabrutinib in patients with mantle cell lymphoma.Awan FT, Jurczak W.Expert Rev Hematol. 2018 Jun;11(6):495-502.

Relapsed Mantle Cell Lymphoma: Current Management, Recent Progress, and Future Directions.Bond DA, Martin P, Maddocks KJ.J Clin Med. 2021 Mar 14;10(6):1207

Acalabrutinib in mantle cell lymphoma.Kapoor P, Ansell SM.Lancet. 2018 Feb 17;391(10121):633-634

Acalabrutinib (ACP-196): a selective second-generation BTK inhibitor.Wu J, Zhang M, Liu D.J Hematol Oncol. 2016 Mar 9;9:21. doi:

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica

Não Foram acostados documentos visando comprovar a hipossuficiência financeira da paciente

NÃO foram acostados documentos visando comprovar a negativa de fornecimento da medicação por órgão oficial vinculado ao SUS

Tecnologia 582311-B

CID: C85.9 Linfoma não-Hodgkin de tipo não especificado

Diagnóstico: Linfoma de Células do Manto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e dados complementares.

laudo de biópsia descrito em prontuário

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RITUXIMABE

Via de administração: EV

Posologia: Rituximabe 600mg EV no dia 1 de cada ciclo de quimioterapia

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 6 mês(es)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existem outras opções disponíveis no SUS

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: O Rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20 classificado como medicamento biológico. Para medicamentos biológicos, não há genéricos no sentido tradicional, sendo disponibilizados biossimilares, que são produtos biológicos altamente comparáveis ao medicamento de referência em termos de qualidade, eficácia e segurança, conforme avaliação regulatória. No Brasil, encontram-se registrados na Anvisa o produto de referência MabThera e diversos biossimilares, incluindo Truxima, Rixathon, Riximyo, Zytux e Vivaxxia, todos aprovados pela autoridade sanitária e disponíveis comercialmente no país. Dessa forma, existem múltiplas alternativas terapêuticas equivalentes ao medicamento de referência.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RITUXIMABE

Laboratório: PFIZER BRASIL LTDA

Marca Comercial: RUXIENCE

Apresentação: 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

Preço de Fábrica: 6.031,68

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.733,05

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RITUXIMABE

Dose Diária Recomendada: 600mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.733,06

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado R\$ 37.864,48 (CMED - PMVG).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RITUXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O linfoma de células do manto é um subtipo de linfoma não Hodgkin de células B maduras, caracterizado por comportamento clínico geralmente agressivo e curso crônico, com tendência a recidivas. A doença acomete predominantemente linfonodos, podendo também envolver medula óssea, sangue periférico e sítios extranodais, como trato gastrointestinal e baço. Apesar de, na maioria dos casos, não ser considerada curável com as terapias atualmente disponíveis, os pacientes podem apresentar períodos prolongados de controle da doença e boa qualidade de vida com o tratamento adequado.

O tratamento padrão inclui a combinação de quimioterapia com anticorpos monoclonais anti-CD20, estratégia que demonstrou melhora significativa nas taxas de resposta e na sobrevida dos pacientes. Entre esses agentes, o Rituximabe apresenta eficácia amplamente comprovada e perfil de segurança bem estabelecido, sendo incorporado em diversos esquemas terapêuticos utilizados no manejo do linfoma de células do manto. Além disso, outras classes de medicamentos, como inibidores de BTK e terapias alvo-dirigidas, podem ser utilizadas em casos de doença recidivada ou refratária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do Rituximabe, em associação a esquemas quimioterápicos, está associado a aumento das taxas de resposta global e resposta completa, maior duração da remissão e melhora da sobrevida livre de progressão em pacientes com linfomas de células B CD20 positivos. Em pacientes com linfoma de células do manto, a incorporação do rituximabe aos esquemas de quimioterapia representa componente fundamental do tratamento, contribuindo para melhor controle da doença e prolongamento do tempo até progressão, com perfil de segurança bem estabelecido.

Evidências provenientes de estudos clínicos demonstram benefício clínico relevante do rituximabe nesse contexto. Destaca-se o ensaio clínico randomizado conduzido pelo European Mantle Cell Lymphoma Network, publicado por Kluin-Nelemans et al. no *New England Journal of Medicine* (2012), que avaliou pacientes idosos com linfoma de células do manto tratados com quimioterapia de indução seguida de manutenção. Nesse estudo, a manutenção com rituximabe foi associada a melhora significativa da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão quando comparada à manutenção com interferon alfa.

O rituximabe de manutenção (375 mg/m² IV) é o padrão para o linfoma de células do manto após a indução com imunoquimioterapia, respaldado por alto nível de evidência (Nível 1b, GRADE alto) e recomendado pelo NCCN.

A conduta é fundamentada em ensaios clínicos de fase III com impacto direto na sobrevida. No estudo MCL Elderly (pós-R-CHOP), a manutenção triplicou a sobrevida livre de progressão mediana de 1,9 para 5,4 anos e estendeu a sobrevida global mediana de 7,1 para 9,8 anos. De forma consistente, o estudo LYMA (em pacientes jovens pós-indução agressiva) demonstrou redução de cerca de 60% no risco de progressão e de até 50% na mortalidade, resultando em uma taxa de sobrevida livre de doença em 7 anos de 78,5% contra apenas 47,4% no grupo controle, dados também corroborados por metanálises.

No contexto do Sistema Único de Saúde, a Portaria nº 63, de 27/12/2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B folicular CD20 positivo em primeira e segunda linha. Ademais, em 25/07/2023 a CONITEC tornou pública a decisão de incorporação do Rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica. Entretanto, não há avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o uso da tecnologia no linfoma de células do manto, cenário clínico

em análise nesta nota técnica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma não Hodgkin de células do manto de alto risco, conforme documentação médica apresentada;

CONSIDERANDO que o anticorpo monoclonal anti-CD20 Rituximab integra esquemas terapêuticos amplamente utilizados no tratamento dos linfomas de células B CD20 positivos, com evidências de benefício em taxas de resposta, duração da remissão e controle da doença; CONSIDERANDO que, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Portaria nº 63, de 27/12/2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B folicular CD20 positivo em primeira e segunda linha, embora não haja avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o subtipo linfoma de células do manto, cenário clínico em análise;

CONCLUI-SE que há elementos técnicos que sustentam a indicação do rituximabe no presente caso, considerando o diagnóstico apresentado, o potencial benefício terapêutico e a evidência científica disponível, em caráter de urgência.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Hainsworth JD, Burris HA III, Morrissey LH. Rituximab as first-line and maintenance therapy for patients with indolent nonHodgkin's lymphoma. Proc Am Soc Clin Oncol 2001

2. Foran JM, Rohatiner AZ, Cunnigham D, Popescu RA, Solal-Celigny P, Ghielmini M, et al. European phase II study of rituximab (chimeric anti-CD20 monoclonal antibody) for patients with newly diagnosed mantle-cell lymphoma and previously treated mantle-cell lymphoma, immunocytoma, and small B-cell lymphocytic lymphoma. J Clin Oncol 2000;18(2):317-24.

3. Foran JM, Cunningham D, Coiffier B, SolalCeligny P, Reyes F, Guielmini M, et al. Treatment of mantle-cell lymphoma with Rituximab (chimeric monoclonal anti-CD20 antibody): analysis of factors associated with response. Ann Oncol 2000;11(Suppl1):117-21.

4. Coiffier B, Haioun C, Ketterer N, Engert A, Tilly H, Johnson P, et al. Rituximab (antiCD20 monoclonal antibody) for the treatment of patients with relapsing or refractory aggressive lymphoma: a multicenter phase II study. Blood 1998;92(6):1927-32

5. Howard OM, Gribben JG, Neuberg DS, Grossbard M, Poor C, Janicek MJ, et al. Rituximab and CHOP induction therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma: molecular complete

responses are not predictive of progression-free survival. J Clin Oncol 2002;20(5):1288-94
6. Kluin-Nelemans HC, Hoster E, Hermine O, et al. Treatment of older patients with mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med*. 2012;367(6):520-531. doi:10.1056/NEJMoa1200920

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.
Nota 2: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada.