

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Rituximabe para linfoma não Hodgkin difuso - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, 2ª - Não 3ª - Não
23/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, RITUXIMABE SC AGREGA CONFORTO E AGILIDADE SEM PERCA DE EFICÁCIA 2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: MABTHERA/ RITUXIMABE, Positivo: , Negativo: 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: QT CHOP, Positivo: BONS MAS, ABAIXO DO QUE QUANDO ASSOCIAMOS RITUXIMABE, Negativo:
23/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, opinião baseada em dados científicos 2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: rituximabe/ mabthera, Positivo: resposta clinica laboratorial mais rapida, Negativo: possibilidade de alergia 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: QT CHOP, Positivo: BONS MAS NÃO TANTO, Negativo: RISCO DE INFECÇÃO
23/01/2017	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A inclusão de Rituximabe SC, vai trazer melhor manejo do paciente em tratamento, seja pela diminuição do tempo de permanencia do paciente dentro do salão de quimioterapi, seja pela não ocupação de cadeiras por tempo prolongado. Gerando com isto mais conforto e comodidade para o paciente e gerando também mais vagas em cadeiras para outros pacientes, sem contar a diminuição de custos com insumos destinados a terapia infusional. 2ª - Não 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RITUXIMABE - IV, Positivo: RITUXIMABE IV - Pacientes com diagnóstico de Linfoma e que apresentam CD20+, se beneficiaram muito com respostas ao tratamento excelentes. Trabalho como enfermeira oncologica há bastante tempo e esta medicação quando foi aprovada para uso no Brasil escreveu uma nova história na evolução natural da doença. trazendo um grande numero de pacientes curados., Negativo: RITUXIMABE IV - Como efeito negativo temos o alto tempo de infusão. Na primeira infusão temos em media 6 horas de infusão e depois mais 1:30h para ser administrado o protocolo de QT (fase de tratamento), isto traz um impacto grande na rotatividade das cadeiras em um salão de Quimioterapia. Ocupa-se durante muito tempo uma cadeira para infusão, deixando de atender outros pacientes nesta mesma cadeira. sem contar o desconforto ao paciente, já tão prejudicado pela doença e tendo que ficar varias horas se submetendo ao tratamento.
23/01/2017	Instituição de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, como intuição de apoio a pacientes vivenciamos a importancia de incorporação de novas drogas e tecnologias 2ª - Não 3ª - Não
23/01/2017	Paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, sou paciente oncologica e sei a importancia de incorporação de novas drogas e tecnologia 2ª - Não 3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
22/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
19/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab endovenoso, Positivo: Droga com bom efeito anti-tumoral com baixos eventos adversos, Negativo: Tempo de infusão demorada. Tenho vários pacientes que são do interior do Ceará que, por conta da sala de medicamentos já estar lotada de pacientes com medicamento venoso demorado, terão que vir outro dia para a capital para tomar o medicamento.</p>
18/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Estudos clínicos comprovam maior taxa de resposta completa com a associação de Rituximabe a quimioterapia</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe , Positivo: Melhor taxa de resposta completa quando associado a quimioterapia, Negativo: O tempo de infusão prolongado do Rituximabe intravenoso</p> <p>3ª - Não</p>
13/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, As evidências de eficácia do esquema R-CHOP comparado ao esquema CHOP foram obtidas em diversas revisoes como as realizadas por Knight et al. (2004), Cheung et al. (2007) e Murdoch & Sager (2008), que mostraram que a sobrevida livre de eventos são consistentes e o uso dorituximabe foi significamente associado ao aumento da probabilidade de sobrevida livre de eventos e da sobrevida global O estudo do Prof Coiffier et al. em 2002, Feugier et al. (2005) e Pfreundschuh et al. (2006) mostraram os mesmos resultados. O que deve ser levado em conta seria sempre o maior indice de resposta, de probabilidade de cura, baixa toxicidade do medicamento e assim menos recaída e menor retorno do paciente as unidades de saude.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab endovenosos e subcutaneo., Positivo: O Rituximabe mudou (os paradigmas de tratamento de todos os linfoma CD20+ e reresetna o maior avanco no tratamento dos linfomas desde a utlima decada. Em pacientes com LNH, a adicao do Rituximab em primeira linha melhorou significamente a resposta e a sobrevida dos pacientes.Os beneficios sao vistos em idosos e em jovens e a droga e segura e muito bem tolerada. , Negativo: Nao encontrei efeitos negativos no uso do rituximab que possa levar a nao indicar o uso em primeira linha nos linfomas cd20+.</p> <p>3ª - Não</p>
13/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Aplicação mais rápida vai permitir um maior fluxo de pacientes sendo tratados.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
11/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, Sou favorável à inclusão do MabThera SC. O parecer é negativo pela incorporação.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe via SC, Positivo: eficácia, efetividade, perfil de segurança, otimização de tempo para o serviço de saúde, qualidade de vida para o paciente, Negativo: reação leve/moderada no local de aplicação</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/12/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab EV e SC , Positivo: Menor tempo de infusão facilitando a logística dos pacientes , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Vários outros quimioterápicas , todos de maior custo e ainda não disponível no SUS , Positivo: , Negativo:</p>
10/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Já há comprovação da eficácia deste medicamento no tratamento deste tipo de câncer. Então porque não incorporar?</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximabe. , Positivo: Neutralização da doença. , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximabe. , Positivo: Controle da doença. , Negativo:</p>
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Quimioterapia e indicação de radioterapia nos locais afetados., Positivo: Melhora no quadro clínico do CA, o que fez a paciente ficar um longo tempo somente em observação no hospital com a realização de exames periódicos. Não apresentou quadros de efeitos colaterais, como vômitos,diarréia, queda de peso. Volta dos movimentos nos locais afetados, como perna,quadril., Negativo: Não quimioterapia, notou-se aumento de peso e desconforto quando aos seus efeitos de queda de cabelo;No início do tratamento, frente ao grande número de indicações de remédios que controlassem a dor, notou-se a diminuição da memória e reação aos estímulos.</p>
10/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Já há comprovação da eficácia deste medicamento no tratamento deste tipo de câncer. Então porque não incorporar?</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximabe. , Positivo: Neutralização da doença. , Negativo:</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximabe. , Positivo: Controle da doença. , Negativo:</p>
10/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, nenhuma duvida quanto a similaridade entre o subcutaneo e o intravenoso , porem eu sou a favor da incorporação pelo sus por que quanto maior a variedade medicamentosa melhor para o paciente .O que precisa é que o ministro responsavel pelo sus faça pressão nos fabricantes dos remedios de alto custo e que se tenha uma compra centralizada dos mesmos</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
09/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Já que conforme os estudos o preço se manteve o mesmo, nao aumentando custos para o governo não concordo com a opção de cada instituição poder reduzir o numero de reações adversas e o tempo de infusão e estadia na sala de quimioterapia que acabam sendo as grandes vantagens da opção subcutanea do medicamento.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe SC, Positivo: Menor tempo de infusão e redução de reações adversas consideravelmente, Negativo: -</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
09/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O objetivo do tratamento do LNH difuso de grandes células B é a cura definitiva com o primeiro tratamento. O Rituximabe em combinação com o regime CHOP aumenta a chance de cura em comparação a quimioterapia se mrituximabe.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Quimioterapia e rituximabe para linfomas (sou onco-hematologista), Positivo: Rituximabe é pouco tóxico e extremamente eficaz nesta população, Negativo: Os efeitos colaterais da quimioterapia CHOP não aumenta com a adição do rituximabe</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Outros regimes de quimioterapia, Positivo: Mais tóxicos que rituximabe, Negativo: Mielossupressão e cardiotoxicidade</p>
09/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Ótima medicação, com tempo de aplicação menor o que reduziria o tempo de tratamento</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe, Positivo: Ótima resposta ao tratamento, Negativo: Não tem</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Outros protocolos de quimioterapia sentido de rituximabe com resposta pior, Positivo: , Negativo: Menor resposta quando não utilizadas com rituximabe</p>
09/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, dado que a formulação subcutânea tem mesma resposta, mesmo preço e menor eventos adversos é melhor, sendo que reduziria o tempo de permanência do paciente no ambulatório de quimioterapia, permitindo que mais pacientes fizessem tratamentos quimioterápicos. Além disso, como é dose única 1400 mg, não há desperdício de medicação.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: rituximab sc, Positivo: acima descritos, Negativo: não observado</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: rituximab venoso, Positivo: eficaz, Negativo: tempo de infusão, reações sistêmicas mais intensas</p>
09/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A comunidade e a literatura médica é altamente favorável ao uso do Rituximabe em 1 linha de tratamento para Linfoma Não Hodgking. Essa recomendação é um retrocesso absurdo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
03/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O uso do Rituximabe é amplamente defendido pela comunidade científica na 1 linha de tratamento para Linfoma Não Hodgking Difuso de grandes Células B</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Esquema R-Chop, Positivo: Tratamento extremamente eficaz e exitoso., Negativo: Efeitos colaterais já conhecidos da literatura médica (náusea, alopecia, etc)</p> <p>3ª - Não</p>
27/12/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, não vejo motivo de privar um paciente de uma medicação ja aprovada para outros paizes</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: o mesmo rituximabe injetável, Positivo: no começo do tratamento vi melhora no estado geral, Negativo: pouco tempo depois dos resultados na melhoria , voltaram todos os sintomas da doença</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/12/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, RITUXIMABE SUBCUTANEO DEVE SER INCLUSO NO TRATAMENTO DO LNH DIFUSO DE GRANDES CELULAS B</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RITUXIMABE SC, Positivo: REDUÇÃO DO TEMPO DE CADEIRA , Negativo: NENHUM</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RITUXIMABE SC, Positivo: REDUÇÃO DO TEMPO DE CADEIRA , Negativo: NENHUM</p>
26/12/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Existem evidencias consistentes do beneficio de resposta e SLP.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe associado a quimioterapia, Positivo: Excelente resposta e longa SLP com pouca toxicidade, Negativo: Tempo de infusao. Reacao alergica</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Quimioterapia isolada, Positivo: Tem resposta, Negativo: Toxicidade e tempo curto de resposta</p>
10/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A utilização do Rituximab subcutâneo amplia o conforto do paciente e reduzindo o tempo da infusão. Desta forma há benefício individual e global.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab subcutâneo, Positivo: Redução tempo da infusãoConforto do pacienteRedução valor operacional, Negativo: nao se aplica</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab endovenoso, Positivo: EficaciaAumento sobrevida global, Negativo: Infusão longaRisco de eventos alérgicos e inficionais relacionados</p>
25/01/2017	Paciente	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar, Concordo em utilizar o rituximabe do tratamento de LNH para células B. Sobre o uso subcutâneo ou ontravenoso: fui tratada com a opção intravenosa e felizmente alcancei a cura.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Tive LNH e fiz o tratamento R-CHOP. Todos com aplicação intravenosa com exceção da prednisona (apenas no hospital utilizava intravenosa, em casa era comprimido). Não utilizei catéter então todas as aplicações era via acesso venoso feito no dia da quimioterapia. Fiz o tratamento através do convênio. Não utilizei o Sus, Positivo: O Rituximabe diminuía os efeitos das medicações e me causava bem estar. Não tive náuseas e tenho certeza q ele aumentou as chances de cura que alcancei logo após a 4a. quimioterapia. Fiz um total de 6 devido ao protocolo, Negativo: Não tenho comentários negativos.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: No tratamento, utilizei o protocolo R-CHOP então além do rituximabe utilizei os outros 4 medicamentos (CHOP), Positivo: A combinação de todos estes medicamentos me trouxeram a cura e poucos efeitos colaterais. E os efeitos eram totalmente aceitáveis., Negativo: A prednisona deixa um gosto muito ruim na boca, o que atrapalha a ingestão de alimentos. A doxorubicina faz cair os cabelos....</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/02/2017	Grupos/associação/organização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, São Paulo, 02 de fevereiro de 2017. OFÍCIO Nº 02/2017 À CONITEC/SCTIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde Assunto: Referente à Consulta Pública CONITEC/SCTIE Nº 48/2016 Recomendação sobre proposta de incorporação do Rituximabe (subcutâneo) para Linfoma Não Hodgkin de Células B, Folicular, CD20 positivo em 1º e 2º linha. Com relação às recomendações do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/SCTIE), temos a ponderar o seguinte: Considerando, a lei nº 12.401/2001, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; Considerando, que o Ministério da Saúde é assessorado pela Comissão de Incorporação de Tecnologias – CONITEC; Considerando, que a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis para mais 90 dias) para a tomada de decisão baseada em evidências; Considerando que a referida lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na ANVISA, para que este possa ser avaliado para incorporação no SUS; Considerando, que a “ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia”, que é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, criada em 2002, por iniciativa de pacientes de doenças onco-hematológicas e seus familiares. Tem como missão alcançar a excelência e humanização do tratamento e qualidade de vida de pessoas com doença de sangue no Brasil, por meio de pesquisa, produção e divulgação de conhecimento, mobilização política e apoio ao paciente e seus familiares, possui no seu banco de dados 8.688 pacientes cadastrados com Linfoma. Considerando ainda, que no exercício de suas atividades, a ABRALE tem como missão oferecer ajuda e mobilizar parceiros para que todas as pessoas com câncer do sangue no Brasil tenham acesso ao melhor tratamento, em prol do uso das melhores práticas médicas de tratamento, em plena sintonia com os avanços tecnológicos e científicos; Considerando, por fim, que nesse contexto, que todas as melhorias sejam obtidas pelos pacientes, mas devem ser usadas com a máxima responsabilidade, respeitando-se o estágio clínico dos pacientes, bem como, sendo sempre ressalvada a facilidade desses meios, que necessariamente não são indicativos de cura, mas podem representar meios de lhes promover uma melhor sobrevida; Vêm, a “ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia”, se manifestar para INCORPORAÇÃO do medicamento do Rituximabe (subcutâneo) para Linfoma Não Hodgkin de Células B, Folicular, CD20 positivo em 1º e 2º linha, com referência aos “Considerando” acima, e apresentando as razões e argumentos a seguir aduzidos: Parecer favorável a Incorporação do medicamento rituximabe subcutâneo para linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1.ª e 2.ª linha. I. Epidemiologia Segundo as estimativas do INCA para 2016-2017, são esperados 10.177 casos novos por ano de Linfoma não Hodgkin (LNH). O linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) é o mais comum dos linfomas não Hodgkin, correspondendo a 31% de todos os novos diagnósticos de linfomas¹. O linfoma não Hodgkin de células B folicular está classificado como de baixo grau. II. Epidemiologia dos Equipamentos de Saúde Nos últimos seis anos (2010-2016), o grupo das neoplasias foi responsável por 4.765.266 (6%) internações totais realizadas no Brasil. Deste total, 25% das internações (1.189.256) foram causadas por distúrbios onco-hematológicos. Dentro deste grupo, os Linfomas de Células B e suas intercorrências foram responsáveis por 2,1% das hospitalizações. O tratamento hospitalar de Linfoma de Células B possui média de permanência de 2,5 dias². Segundo o DataSUS, o gasto com internações para o tratamento Linfoma de Células B e suas intercorrências, saltou de R\$ 2.173.728,22 em 2010 para R\$ 9.049.054,86 em 2016, com uma média de R\$ 6.735.989,28 por ano. Dados ambulatoriais³ apresentaram em média, 2541 procedimentos quimioterápicos por ano para Linfoma de Células B, com um gasto médio de R\$ R\$ 1.904.304,96. Se não houverem outras alternativas de tratamento, os gastos podem se tornar catastróficos. III. Via Subcutânea (SC) Em hospitais brasileiros o tempo de infusão via endovenosa (EV) do Rituximab leva, em média, 4 horas^{4,5}, enquanto o tempo de administração via subcutânea (SC) pode ser comparado ao de uma vacina. Apesar de fácil aplicabilidade e acesso, a via subcutânea é ainda pouco utilizada no Brasil. Somam-se a falta de protocolo nos hospitais brasileiros para o uso de medicações e indisponibilidade fluidos subcutâneo⁶. No que se refere ao tratamento de manutenção com Rituximab, o advento de novas linhas de cuidados somente é possível com o acesso a novas formulações. Alguns fármacos já têm seu uso subcutâneo instituído pela literatura e pela prática de grandes hospitais modelos. Essa técnica pode ser apontada como instrumento do cuidado que viabiliza o conforto e o controle sintomático, que antecipa a alta hospitalar, melhora ações de regulação e impõe custo mais racional para o sistema de saúde⁶. IV. Considerações Finais O estudo de custo-minimização estimou um impacto orçamentário nulo para o sistema de saúde, entretanto, a compra de quimioterápicos EV de acordo superfície corpórea ainda é viável, evitando descarte desnecessário de insumos. Embora a vida de um paciente não tenha preço, ela tem custo e segundo as evidências, a formulação subcutânea além de reduzir o tempo de ocupação de leitos, reduz também custos com a equipe de profissionais, suporte, insumos e artigos de saúde. Saúde é um direito da população e um dever do Estado. Fica comprovada a eficácia, a eficiência e a efetividade que a formulação traz para o paciente, para as práticas clínicas e para o sistema de saúde do país. Conforme as</p>

razões apresentadas acima, a ABRALE em consonância com seu Conselho Científico defende a incorporação do Rituximabe (subcutâneo). Aproveitando o ensejo, reafirmo os nossos votos de elevada estima e extrema consideração. Cordialmente, Merula Steagall Presidente e Fundadora do Todos Juntos Contra o Câncer ABRALE - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia Email: abrале@abrале.org.br Site: www.abrале.org.br Todos Juntos Contra o Câncer – Tem a missão ampliar o acesso dos pacientes com câncer aos tratamentos adequados em todo o país. Sua estratégia é fortalecer a rede composta por Associações e Instituições que lutam pela causa da oncologia no Brasil, para influenciar as políticas públicas provocar discussões e mobilizar pessoas, visando humanizar o atendimento, ampliar a assistência e minimizar a burocracia enfrentada pelas pessoas com câncer. V. Bibliografia 1. PINTO Neto, J.V. A introdução da terapia combinada CHOP e rituximabe melhorou significativamente os resultados do tratamento dos linfomas difusos de grandes células B em British Columbia. Diálogo Científico. 2006; Ano 4, n.º 2 p. 20-22. 2. BRASIL. Ministério da Saúde, 2017. Sistema de Informações Ambulatoriais – SIH/SUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area--0901>. Acesso em 14 de janeiro de 2017. 3. BRASIL. Ministério da Saúde, 2017. Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area--0901>. Acesso em 14 de janeiro de 2017. 4. NETO, M.C. Guia de protocolos e medicamentos para tratamento em Oncologia e Hematologia. São Paulo: Hospital Albert Einstein, 2013. 516p. 5. MAIA, V. R. Protocolos de Enfermagem – Administração de quimioterapia antineoplásica no tratamento de hemopatias malignas. 1ª Ed. HEMORIO, 2010. 6. PONTALTI G, et al. Via subcutânea: segunda opção em cuidados paliativos. Rev HCPA. 2012;32(2)

2ª - Sim, como paciente, Qual: Rituximabe - incorporação, Positivo: I. Epidemiologia Segundo as estimativas do INCA para 2016-2017, são esperados 10.177 casos novos por ano de Linfoma não Hodgkin (LNH). O linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) é o mais comum dos linfomas não Hodgkin, correspondendo a 31% de todos os novos diagnósticos de linfomas¹. O linfoma não Hodgkin de células B folicular está classificado como de baixo grau. II. Epidemiologia dos Equipamentos de Saúde Nos últimos seis anos (2010-2016), o grupo das neoplasias foi responsável por 4.765.266 (6%) internações totais realizadas no Brasil. Deste total, 25% das internações (1.189.256) foram causadas por distúrbios onco-hematológicos. Dentro deste grupo, os Linfomas de Células B e suas intercorrências foram responsáveis por 2,1% das hospitalizações. O tratamento hospitalar de Linfoma de Células B possui média de permanência de 2,5 dias². Segundo o DataSUS, o gasto com internações para o tratamento Linfoma de Células B e suas intercorrências, saltou de R\$ 2.173.728,22 em 2010 para R\$ 9.049.054,86 em 2016, com uma média de R\$ 6.735.989,28 por ano. Dados ambulatoriais³ apresentaram em média, 2541 procedimentos quimioterápicos por ano para Linfoma de Células B, com um gasto médio de R\$ R\$ 1.904.304,96. Se não houverem outras alternativas de tratamento, os gastos podem se tornar catastróficos., Negativo: Em hospitais brasileiros o tempo de infusão via endovenosa (EV) do Rituximab leva, em média, 4 horas^{4,5}, enquanto o tempo de administração via subcutânea (SC) pode ser comparado ao de uma vacina. Apesar de fácil aplicabilidade e acesso, a via subcutânea é ainda pouco utilizada no Brasil. Somam-se a falta de protocolo nos hospitais brasileiros para o uso de medicações e indisponibilidade fluidos subcutâneo⁶. No que se refere ao tratamento de manutenção com Rituximab, o advento de novas linhas de cuidados somente é possível com o acesso a novas formulações. Alguns fármacos já têm seu uso subcutâneo instituído pela literatura e pela prática de grandes hospitais modelos. Essa técnica pode ser apontada como instrumento do cuidado que viabiliza o conforto e o controle sintomático, que antecipa a alta hospitalar, melhora ações de regulação e impõe custo mais racional para o sistema de saúde⁶.

3ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/02/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Gostaria de comentar sobre este parecer enfatizando entre outros pontos o parágrafo abaixo."O fato da adoção da formulação SC reduzir o tempo de ocupação de leitos ambulatoriais e seus custos associados também é ressaltado, apesar de não incluída na comparação de custos".Trabalho numa instituição com atendimento oncológico 100% SUS e como as demais do Brasil estão sobrecarregadas. A substituição da infusão de rituximab IV (tempo médio de 3-4 horas) para a SC (tempo médio de 5 minutos) mesmo que no primeiro momento não reduza custos permitirá que os pacientes recebam os ciclos de quimioterapia sem atrasos que comprometem as taxas de resposta e por consequência as taxas de cura. Exemplifico um mês típico em nossa instituição que temos aproximadamente 850 infusões de quimioterapia para apenas 20 cadeiras no ambulatório e como rituximab representa entre 5-10% das infusões tivemos que por diversas vezes atrasar a quimioterapia de pacientes por falta de vagas. Tenho conhecimento que esta situação se repete por todo o Brasil. Além disto, participamos de um estudo clínico com rituximab SC em linfomas indolentes e após mais de 100 infusões ratificamos os dados apresentados na literatura em termos de eficácia e segurança. Os pacientes do estudo não eram do tipo DGCB mas acredito que a extrapolação dos dados pode ser considerada haja visto que a própria ANVISA já fez isto para outros medicamentos. Por fim, a melhora da qualidade de vidas dos nossos pacientes da medicina privada e os do estudo clínico são amplamente favoráveis à apresentação SC comparada à apresentação IV e este benefício de qualidade de vida acredito que precisa ser expandido aos pacientes do SUS.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximab SC e IV, Positivo: No comentário 7, Negativo: No comentário 7</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Todos os quimioterápicos para tratamento de linfoma, Positivo: Altas taxas de resposta, Negativo: Necessidade de associação com anticorpo anti CD20</p>
27/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: RITUXIMABE , Positivo: , Negativo:</p>
27/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A efetividade do rituximabe SC está demonstrada e a Inglaterra já tem esta apresentação de droga incorporada. A grande vantagem é para o paciente que tem reduzido o tempo de aplicação da medicação, ficando liberado mais rapidamente para retorno para suas atividades no dia da quimioterapia. Além de possibilitar que um número maior de pacientes seja atendido na agenda do dia.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe SC., Positivo: Resposta semelhante ao uso do rituximabe IV e menos tempo dispendido para a aplicação do tratamento., Negativo: Não tive com o rituximabe SC.</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe IV associado à vários esquemas de QT., Positivo: Respostas completas em tratamento inicial e recidivas., Negativo: Não tive.</p>
26/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Um absurdo a não Recomendação,em vista da discrepância de respostas</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe, Positivo: Excelente combinação RCHOP, com boa tolerância é grande acréscimo de resposta, Negativo: Nenhum</p> <p>3ª - Não</p>
26/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, ñ tenho conhecimento da eficácia do medicamento para esse tipo de Lnh.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: rituximabe , Positivo: estou em remissão total desde 2014 maio.qdo terminou tratamento com rituximabe., Negativo: ñ me lembro de efeitos negativos do rituximabe,só do medicamento final, zofram.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: ciclofosfamida,oncovin,plasil,, Positivo: positivos é que destruíram as células cancerígenas., Negativo: tbm afetaram minhas veias,pele,cabelos.e ficava muito mal depois.mas noutra dia ja estava melhor.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: rituximab, Positivo: remissões duradouras, Negativo: reação alérgica</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ciclofosfamidaadriamicinavincristina, Positivo: ajudam na estabilização da doença, Negativo: todos:nauseas/vomitos;leucopenia;queda de cabelo.</p>
25/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximabe e outros, Positivo: , Negativo:</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar, Fundamentl no prognostico dos pacientes</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe, Positivo: Resposta do paciente adequada, Negativo: não há</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Sendo um medicamento com menos efeitos colaterais para o paciente, não concordo com a cConitec não ser favorável, estão levando em conta apenas a questão financeira sem priorizar a humanização do tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar, Tive um irmao que faleceu vítima desta doença tenho muito interesse na cura para tantos outros pacientes no Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A medicação SC ajudara muito os pacientes em questão de tempo. O paciente fica mais de 3 horas para tomar a medicação e o acompanhante perde dia de trabalho. Às vezes o paciente tem que voltar pois não tem vaga de cadeira no hospital. Com o Subcutâneo a aplicação é de minutos.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Mabthera IV e Mabthera SC. , Positivo: Eu não utilizei mas vi a aplicação no paciente. Mabthera Subcutâneo demora apenas 5 minutos a aplicação e o paciente já pode ir para casa. , Negativo: À aplicação de Mabthera IV demora mais de 3</p> <p>3ª - Não</p>
25/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: CDs, fosfoetslonamina, Positivo: Estou em tratamento, mantendo minha situação estável, Negativo: Não tem efeitos negativo</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Minha experiência como amigo de um cuidador de paciente com este tipo de Linfoma mostrou que a forma subcutânea mostrou-se eficaz por diminuir o tempo para emprego do medicamento, menos dores e mais qualidade de vida atrelada a forma de aplicação.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Mabthera Subcutâneo a partir de relatos de meu amigo cuidador., Positivo: Aplicação mais prática;Menos dores para o paciente;Menos desgaste com a forma subcutânea., Negativo: Não se aplica</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Pacientes precisam de atendimento urgente com o uso do medicamento.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Vincristina, ciclosfosfomida, rituxumabe., Positivo: , Negativo: Efeitos colaterais como enjoo e vomitos..</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Rituximab com aplicação endovenosa, Positivo: Não identifiquei., Negativo: Necessidade de internação hospitalar por 1 dia.</p>
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, A partir do momento que o estudo científico deixa claro que o efeito do medicamento via subcutânea é o mesmo, não vejo porque não incorporar ao tratamento pelo SUS uma vez que diminui o sofrimento e tempo de estada do paciente ao hospital.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Rituximabe, Positivo: Tive linfoma de células B, e meu protocolo de tratamento foi o R-CHOP e meu tratamento foi sucesso., Negativo: Alergia ao rituximabe no primeiro ciclo da quimioterapia, e o tempo no hospital é enorme devido a lentidão com este medicamento.</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Todos do protocolo R-CHOP, Positivo: Tratamento foi sucesso., Negativo: Efeitos colaterais gerais da quimioterapia que são conhecidos por todos.</p>
24/01/2017	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Há inúmeros pacientes que precisam usar esta medicação, e da forma EV o tempo de infusão é muito prolongado em comparação com o SC, ocupando mais tempo da cadeira do setor de quimioterapia, e Ev gera maior desconforto para o paciente.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: MABTHERA SC, Positivo: RÁPIDO, PRÁTICO, NÃO GERA DESCONFORTO E NÃO TEM REAÇÃO INFUSIONAL., Negativo: NENHUM</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: MABTHERA EV, Positivo: NENHUM, Negativo: TEMPO PROLONGADO DE INFUSÃO, DESCONFORTO AO PACIENTE, REAÇÕES INFUSIONAIS .</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, se com as medicações existentes já é complicado, imagina estar com o problema, saber que tem outros recursos e não ter acesso porque é usuário do SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: rituxumabe injetável, Positivo: , Negativo:</p>
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Nada é positivo sem avaliação médica</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar, O medicamento rituximab ajudou muito minha Vó.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Minha Vó usa o RITUXIMAB ela tem Linfoma Folicular., Positivo: Depois que ela usou na quimioterapia ela teve resultados muito satisfatórios., Negativo: Ela sentia dormência, um pouco fraca, mas mesmo assim, eu acho que teve bons resultados.</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Rituximab, Positivo: Ela estava com amígdala infiltrada por causa do linfoma, estava muito tampada quase chegando a necrose, mas com rituximab desapareceu., Negativo: Ela só ficou meio fraca, mas também a idade está bastante com 93.</p>
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Acredito que o medicamento seja fundamental no tratamento e portanto deve estar disponível a todos os necessitados</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, o rituximabe é indispensável no tratamento do linfoma.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: r icer coop, Positivo: rituximabe muito importante., Negativo: efeitos colaterais</p> <p>3ª - Não</p>
24/01/2017	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Porque se é mais um tratamento para ajudar os pacientes pq não usalo. Já é muito sofrido tudo oq for pra amenizar o sofrimento no tratamento é válido. Fora que diminuir as idas ou tempo no hospital é super válido.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Quimioterapia , Positivo: O positivo é que ta ajudando muito meu Filho rapidamente diminui seus tumores. , Negativo: O negativo é como o paciente passa mau. Machuca o paciente, é o dia todo de medicação muito cansativo.</p>
06/02/2017	Paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, acredito que todas formas de aplicação dos medicamentos menos invasivas trazem mais conforto para os pacientes que convivem com uma situação de fragilidade física psicológica.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: rituxan e outras drogas do protocolo chop, Positivo: com o rituximabe me curei, Negativo: custo</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
25/01/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, A nova posologia surge para facilitar o tratamento do paciente com Linfoma, diminuído o tempo que o mesmo leva para administrar a medicação, assim como otimizando e dando oportunidade para outros pacientes não terem a sua terapia retardada e impactando negativamente no resultado final do tratamento, por falta de vaga para administração daquela medicação que demanda algumas horas para administrar venosa</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe SC , Positivo: Eficácia equivalente e otimização do tempo médio que o paciente permanece na clínica/hospital fazendo uso da medicação , possibilitando marcação de outros pacientes que possivelmente não poderiam vim naquela data por falta de vaga na terapia infusional., Negativo: não encontrado</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Rituximabe EV , Positivo: eficacia equivalente , Negativo: tempo de infusão demorado</p>