

Data: 21/12/2017

RT- 95/2017

Processo: 5010855-10.2016.8.13.0145

Juiz de Direito Francisco José da Silva

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: Unimed Juiz de Fora

Rituximabe para Linfoma de Burkitt associado ao HIV

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta	3
4.Descrição da tecnologia solicitada	3
6.Revisão da literatura.....	4
7.Discussão	5
8.Recomendação	5
Referências	5

1. Demanda

SECRETARIA DA SEXTA VARA CÍVEL
COMARCA DE JUIZ DE FORA – MG – ENTRÂNCIA ESPECIAL
Rua Marechal Deodoro, 662, sala 403– Fórum Benjamim Colucci
CEP 36015-460

Ofício nº 5010855-10.2016.8.13.0145

Juiz de Fora, 23 de novembro de 2017

Ilmo(a) Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos nº 5010855-10.2016.8.13.0145, ação Procedimento Comum em que

move em face de **UNIMED JUIZ DE FORA COOP DE TRABALHO MÉDICO LTDA**, venho requisitar à Vossa Senhoria, que seja apresentada nota técnica/parecer sobre a indicação do medicamento RITUXIMAD, para o caso do autor, segue em anexo cópia de toda documentação pertinente, constante dos autos(relatório médico e demais documentos), das guias de pedido de autorização de procedimento.

Atenciosamente.


FRANCISCO JOSÉ DA SILVA
Juiz de Direito da Sexta Vara Cível
FRANCISCO JOSÉ DA SILVA
JUIZ DE DIREITO

Ao
HOSPITAL DAS CLINICAS DA UFMG
Av. Professor Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia
Belo Horizonte/MG
Cep – 30.130-010

2. Contexto

Trata-se de senhor de 44 anos, portador de linfoma B, CD 20+, de alto grau (Burkitt-like) associado à infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), cujo médico assistente solicitou

rituximabe associado ao esquema quimioterápico. O rituximabe foi negado pelo plano de saúde sob a justificativa de ser considerado experimental para esse caso por não ter indicação de bula.

3. Pergunta

P: paciente com linfoma B, CD 20+, de alto grau (Burkitt-like) associado à infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV)

I: R-EPOCH (Rituximabe - Etoposídeo, Prednisona, Vincristina, Ciclofosfamida e Doxorrubicina).

C: outros regimes quimioterápicos

O: sobrevida global, qualidade de vida, eventos adversos

4. Descrição da tecnologia solicitada

O rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico (murino/humano) dirigido contra antígeno CD20, encontrado primariamente em linfócitos B.

INDICAÇÕES de bula^a

- Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- Linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.
- Artrite reumatoide ativa em combinação com metotrexato para pacientes adultos, que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF).

^a

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19730032016&pIdAnexo=364553

- Leucemia linfóide crônica em combinação com quimioterapia em pacientes não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento.
5. Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM) em combinação com glicocorticoides

6. Revisão da literatura

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) prejudica a imunidade celular, uma condição que, sabidamente, aumenta o risco das pessoas de desenvolver cânceres. A medida que a expectativa de vida dos pacientes com HIV tem aumentado, o câncer tem se tornado uma causa conhecida de morbidade e mortalidade nessa população. O linfoma não Hodgkin (LNH) do tipo patológico de alto grau e de fenótipo de células B ou imunológico desconhecido é um câncer hematológico definidor da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).^b

Aproximadamente 70% a 90 % dos linfomas encontrados em pessoas com o vírus HIV são do tipo clínico linfoma difuso de grandes células B ou linfoma altamente agressivo “Burkitt-like”.¹ O Linfoma “Burkitt-like” é considerado muito agressivo e frequentemente envolve o sistema nervoso central e a medula óssea.

A melhor terapia inicial para o LNH associado ao HIV ainda não foi definida. A adição do rituximabe aos regimes quimioterápicos tem sido benéfica no tratamento dos pacientes HIV negativos com LNH CD20 positivo. Já, nos pacientes com linfoma associado a AIDS não está claro que adicionar essa medicação irá fazer bem, visto que esse agente é um imunossupressor, isto é, diminui ainda mais a imunidade do paciente.¹

No caso particular do linfoma de Burkitt associado ao HIV não há um tratamento padrão definido. A literatura a respeito do uso do regime EPOCH associado ao rituximabe é extremamente escassa. Em pesquisa na base de dados PubMed^c em 21/12/17 foi encontrado um estudo avaliando esse

^bCâncer que ocorre com tanta frequência em pessoas com AIDS, que a sua presença em um paciente infectado pelo vírus HIV é um claro sinal de que a doença AIDS se manifestou.

^c ((“rituximab”[MeSH Terms] OR “rituximab”[All Fields]) AND EPOCH[All Fields] AND (“hiv”[MeSH Terms] OR “hiv”[All Fields]) AND associated[All Fields] AND (“lymphoma, b-cell”[MeSH Terms] OR (“lymphoma”[All Fields] AND “b-cell”[All Fields]) OR “b-cell lymphoma”[All Fields] OR “b cell non hodgkin lymphoma”[All Fields])) AND Clinical Trial[ptyp]

regime no tratamento do linfoma de Burkitt associado ao HIV. Trata-se de estudo fase II com pacientes com Linfoma de Burkitt associado ao HIV que comparou o uso do rituximabe administrado logo antes do regime EPOCH^d (grupo concorrente) ou rituximabe administrado depois desse regime (grupo sequencial). No grupo concorrente 35 de 48 pacientes (73%; IC 95% 58%-85%) apresentaram resposta completa^e e no grupo sequencial, 29 de 53 pacientes (55%; IC 95%: 41%-68%) atingiram esse desfecho. Considerando os dois grupos, houve nove (17%) mortes associadas ao tratamento.² Apesar dos especialistas considerarem os resultados desse estudo razoável, ainda não o recomendam de maneira definitiva. Uma preocupação é que esse tratamento não penetra no sistema nervoso central e os pacientes com Linfoma de Burkitt associado ao HIV têm um alto risco de acometimento da leptomeninge.¹

7. Discussão

Não há evidências que permitam indicar o regime quimioterápico rituximabe mais EPOCH para pacientes com Linfoma de Burkitt associado ao HIV. A literatura é escassa, sendo encontrado apenas um estudo de série de casos, considerando um desfecho anatômico como principal e não a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes. Ainda, é um regime tóxico que causou a morte de quase 20% dos pacientes incluídos no estudo.

8. Recomendação

Não recomendado

Referências

- 1) Kaplan LD, Ai W. AIDS-related lymphomas: Treatment of systemic lymphoma. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Nov 2017. | This topic last updated: Nov 16, 2016.
- 2) Sparano JA, Lee JY, Kaplan LD, Levine AM, Ramos JC, Ambinder RF et al. Rituximab plus concurrent infusional EPOCH chemotherapy is highly effective in HIV-associated B-cell non-Hodgkin lymphoma. *Blood*. 2010 Apr 15;115(15):3008-16. doi: 10.1182/blood-2009-08-231613. Epub 2009 Dec 18.

^d EPOCH consiste em infusão endovenosa de 96 horas com etoposídeo, doxorubicina e vincristina associada à prednisona oral, seguida de ciclofosfamida em bolus a cada 21 dias por quatro a seis ciclos.

^e Desfecho anatômico que considera a diminuição do tumor.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al