Nota Técnica 422432

Data de conclusão: 24/10/2025 13:22:56

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Casca/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 422432-A

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

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

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACALABRUTINIBE

Via de administração: acalabrutinib 100 mg - Tomar 1 cp pela manhã e 1 cp a noite. 60

cp/mês

Posologia: acalabrutinib 100 mg - Tomar 1 cp pela manhã e 1 cp a noite. 60 cp/mês

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: estão disponíveis no SUS esquemas com fármacos citotóxicos e radioterapia. Além disso, o tratamento de suporte (paliativo) também pode ser considerado uma alternativa disponível

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O acalabrutinibe é um inibidor irreversível da tirosina-quinase de Bruton (BTK). Ao bloquear a BTK, o acalabrutinibe diminui a sobrevivência e a migração dos linfócitos B, atrasando assim a progressão do câncer. Entre seus efeitos adversos mais relevantes estão alterações hematológicas como neutropenia e plaquetopenia, resultando em risco aumentado de infecções, particularmente pneumonias bacterianas e fúngicas. Há também risco aumentado de complicações cardiovasculares como arritmias cardíacas e hipertensão, embora em menor grau quando comparado com outros medicamentos da mesma classe.
A eficácia deste medicamento no tratamento de pacientes com LCM recidivado foi avaliada em ensaios clínicos de fase 2. No estudo ACE-LY-004 (4) de fase 2, multicêntrico, aberto, não randomizado (braço único), foi avaliado tratamento com acalabrutinibe em 124 pacientes com LCM recidivado. Foi observada uma taxa de resposta global (ORR) de 81%, com 40% de respostas completas. A sobrevida livre de progressão (PFS) em 12 meses foi de 67% (IC95%: 58-75%) e a sobrevida global (OS) destes pacientes foi de 87% (IC95% 80-92%) em 12 meses. Os efeitos adversos mais comuns nestes pacientes foram a cefaleia, diarreia, fadiga e mialgia. Ademais, 10% dos pacientes apresentaram neutropenia e 3 pacientes desenvolveram fibrilação atrial. No total 54 pacientes (44%) descontinuaram o tratamento, na sua maioria por progressão de doença.
Em conjunto, um estudo de fase 2 publicado em 2024 realizado com pacientes chineses com LCM recidivado encontrou resultados similares (5). Foram incluídos 34 pacientes, 88% homens, com idade mediana de 63 anos e múltiplos tratamentos prévios (59% com três ou mais linhas de tratamento anteriores). A ORR neste estudo foi de 82,4% (IC 95%: 65-93%) com resposta completa em 35,3% dos pacientes. A OS em 12 meses foi de 84,5% (IC95%: 66-93%). Três pacientes descontinuaram o tratamento por efeitos adversos graves e dois óbitos foram atribuídos a estes eventos (um paciente com anemia aplástica e um paciente com disfunção de múltiplos órgãos).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ACALABRUTINIBE	100MG COM REV CT BL AL AL X 60	12 caixas	R$ 40.717,36	R$ 488.608,32

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e

Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O acalabrutinibe é produzido pela empresa AstraZeneca sob o nome comercial Calquence® na forma farmacêutica de cápsulas de 100 mg e vendido em embalagens de 60 unidades. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em outubro de 2025 e com base na prescrição juntada ao processo foi calculado o custo de um ano de tratamento, apresentado na tabela acima.
Não há avaliações econômicas a respeito do uso de acalabrutinibe para pacientes com LCM.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, apresenta informações de que uma avaliação do acalabrutinibe para o tratamento do LCM ainda está em andamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, tendo em vista que a evidência de efeito se baseia em estudos de fase 2 sem braço comparador

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

Conclusão

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Inicialmente, cabe contar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário. Entretanto, mesmo diante deste cenário, a evidência disponível sobre o uso de acalabrutinibe no LCM refratário ou recidivado ainda é frágil, oriunda de estudos de fase 1/2. No momento não há na literatura ensaio clínico randomizado de fase 3 a respeito do tema. Assim, embora os estudos demonstrem boas taxas de resposta ao tratamento, não há dados comparativos suficientes que comprovem aumento de sobrevida em comparação a placebo ou outros tratamentos.
Em relação ao custo, embora não haja estudo específico sobre o tema, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença que, embora apresente uma razoável expectativa de vida, pode trazer prejuízos à qualidade de vida e eventualmente resultar em óbito. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Sobre eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído restam incertezas clínicas. Não há evidências sobre tais efeitos. Tampouco identificamos necessidade de suspensão gradual. O principal risco com a suspensão do tratamento é o de progressão da doença, risco este que também pode ocorrer na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que qualquer melhora clínica observada seja inequivocamente causada pelo tratamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Dreyling M, Geisler C, Hermine O, Kluin-Nelemans HC, Le Gouill S, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. setembro de 2014;25:iii83–92.
2. Barista I, Romaguera JE, Cabanillas F. Mantle-cell lymphoma. Lancet Oncol. março de 2001;2(3):141–8.
3. Vose JM. Mantle cell lymphoma: 2017 update on diagnosis, risk-stratification, and clinical management. Am J Hematol. agosto de 2017;92(8):806–13.
4. 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. Acalabrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (ACE-LY-004): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet. 2018 Feb 17;391(10121):659-667.
5. Song Y, Li J, Zhou K, Ke X, Cai Z, Zhang H, Yao T, Xia Z, Wang Y, Lai P, Liu X, Zhu J. Phase 1/2 multicenter trial of acalabrutinib in Chinese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma. Leuk Lymphoma. 2024 May;65(5):647-652.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora foi diagnosticada em outubro de 2021 com Linfoma Não Hodgkin tipo células do manto (CID10: C85.9), conforme laudos histopatológicos e imuno-histoquímicos que confirmaram o diagnóstico (Evento 1, INIC1, Página 2; Evento 1, EXMMED7, Página 1;Evento 1, EXMMED8, Página 1). Desde o diagnóstico inicial, foi submetido a múltiplas linhas de tratamento: recebeu quimioterapia combinada segundo o protocolo R-CHOP até fevereiro de 2022, seguida de tratamento de manutenção com rituximabe por 12 ciclos, além de imunoterapia e anticorpo monoclonal até abril de 2024 (Evento 1, INIC1, Página 2). Após reavaliação clínica por meio de tomografia por emissão de pósitrons com FDG-18F realizada em 06/08/2024, foram identificadas lesões hipermetabólicas na órbita esquerda e no palato, compatíveis com recidiva/progressão da doença (Evento 1, EXMMED9, Página 1-2;). Nessa situação, pleiteia tratamento paliativo com acalabrutinibe (Evento 1, INIC1, Página 2. Cabe destacar que a parte autora teve sua tutela antecipada em dezembro de 2024 (Evento 19, DESPADEC1, Página 2-3).
O linfoma de células do manto (LCM) é um tipo de linfoma não-Hodgkin que tem origem em células B maduras localizadas na zona do manto dos linfonodos. É uma neoplasia rara, representando cerca de 6% dos linfomas não-Hodgkin, com incidência estimada de

1-2/100.000 pessoas por ano (1). Ocorre mais comumente em homens com idade entre 50 e 70 anos. Apresenta-se usualmente como uma doença avançada e disseminada, de comportamento agressivo, envolvendo sangue, medula óssea, trato gastrointestinal e baço. O prognóstico é reservado e a taxa de recidiva é alta (2,3). O estadiamento varia de I a IV, em que I representa doença limitada a uma região de linfonodos e IV doença disseminada com acometimento de órgãos extralinfáticos (1).
Para o tratamento inicial do LCM diversos esquemas quimioterápicos estão indicados. A combinação de quimioterapia e imunoterapia (ou seja, quimioimunoterapia) é a principal modalidade de tratamento, seguido de transplante autólogo de células hematopoiéticas em pacientes com boa performance clínica. A cirurgia geralmente não traz benefícios, mas pode ser indicada em pacientes que apresentam comprometimento local importante (como obstrução intestinal). Da mesma forma, a radioterapia é geralmente reservada para pacientes em cuidados paliativos (1,3). No âmbito do Ministério da Saúde, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do LCM.

Tecnologia 422432-B

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

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

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Via de administração: IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g – 6 FRASCOS POR MÊS pelo período de 6 meses

Posologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA 5g – 6 FRASCOS POR MÊS pelo período de 6 meses

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os preparados de imunoglobulina humana são sintetizados a partir de um pool do plasma de doação de até 1.000 doadores. Para o tratamento da imunodeficiência, a terapia de reposição com imunoglobulina fornece imunidade passiva a pacientes com deficiência ou disfunção de anticorpos, seja primária ou secundária. Entre os seus efeitos adversos comuns ou que causam preocupação estão as

reações infusionais alérgicas e febris, cefaléia, insuficiência renal aguda (nos produtos com alto conteúdo de dextrose) e tromboses. A dose recomendada de imunoglobulina para IS é de 0,2 - 0,4 g/kg a cada 3 a 4 semanas (4).

O uso de TRI em IS em decorrência do uso de BCTT`s, no presente caso rituximabe, está descrito em diretrizes internacionais (2,5). No entanto, a recomendação é baseada em estudos pequenos, como os descritos a seguir.

Um estudo retrospectivo conduzido por Makatsori et al. (2014) avaliou 19 pacientes encaminhados à imunologia clínica com hipogamaglobulinemia após tratamento com rituximabe (6). Todos apresentavam níveis reduzidos de IgG (média de 3,42 g/L) e células B CD19+ ausentes ou muito reduzidas. Além disso, os pacientes falharam em montar resposta vacinal a antígenos como tétano, Haemophilus influenzae tipo B e pneumococo, mesmo após a imunização. O tempo médio entre a última infusão de rituximabe e a necessidade de TRI foi de 36 meses, com variação entre 7 meses e 7 anos. Importante destacar que 94,7% (18 de 19 pacientes) necessitaram de TRI após falha de antibióticos profiláticos.

Outro estudo retrospectivo avaliou pacientes com linfoma B tratados com rituximabe em relação ao uso de TRI (7). Foram incluídos 211 pacientes, dos quais 85% apresentavam níveis normais de IgG antes do tratamento. Após o uso de rituximabe, 38,5% dos pacientes com IgG previamente normal desenvolveram hipogamaglobulinemia, sendo o risco significativamente maior entre aqueles que receberam rituximabe em regime de manutenção. A ocorrência de hipogamaglobulinemia sintomática associada a infecções sinopulmonares recorrentes foi observada em 6,6% dos pacientes (14 de 211). A mediana de episódios infecciosos nos seis meses anteriores ao início da TRI foi de 2 (intervalo 1 a 4). Após o início da TRI, essa mediana caiu para 1 episódio (intervalo 0 a 3). Essa redução foi estatisticamente significativa (p = 0,004; IC 95%: 0,211–1,45). Os autores destacam que o benefício clínico da TRI pode estar subestimado, considerando que os níveis séricos de imunoglobulina geralmente levam de três a seis meses para se normalizarem após o início da reposição.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
IMUNOGLOBULINA HUMANA	5,0 G SOL INJ FA 100 ML	36	R$ 2.779,93	R$ 100.077,48

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A imunoglobulina humana é comercializada no Brasil por vários fabricantes e em distintas concentrações. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em outubro de 2025 e dados da receita médica, foi elaborada a tabela acima descrevendo o custo do tratamento para seis meses.

Não foram localizados estudos de custo-efetividade para o uso de imunoglobulina humana na condição em questão para a realidade brasileira ou por outras agências internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: 6.2 Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução na frequência de episódios infecciosos.

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

Conclusão

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A utilização de imunoglobulina em pacientes com IS associada ao uso contínuo de agente imunossupressor é respaldada por diretrizes internacionais, ainda que as evidências científicas disponíveis sejam limitadas, provenientes de estudos observacionais e de pequena amostra.
Entretanto, o processo em análise carece de informações que confirmem o diagnóstico de hipogamaglobulinemia, uma vez que não foram apresentados laudos clínicos nem resultados de dosagem sérica de IgG. Diante da ausência desses dados, o parecer técnico é desfavorável à concessão da imunoglobulina, por não haver elementos suficientes que justifiquem a necessidade do tratamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Pourshahnazari P, Betschel SD, Kim VyHD, Waserman S, Zhu R, Kim H. Secondary Immunodeficiency. Allergy Asthma Clin Immunol. 27 de janeiro de 2025;20(S3):80.
2. Otani IM, Lehman HK, Jongco AM, Tsao LR, Azar AE, Tarrant TK, et al. Practical guidance for the diagnosis and management of secondary hypogammaglobulinemia: A Work Group Report of the AAAAI Primary Immunodeficiency and Altered Immune Response Committees. J Allergy Clin Immunol. maio de 2022;149(5):1525–60.
3. Cannon L, Pan A, Kovalick L, Sarkissian A, Wu EY. Secondary immunodeficiencies and infectious considerations of biologic immunomodulatory therapies. Ann Allergy Asthma Immunol. junho de 2023;130(6):718–26.
4. Wilson BE, Freeman CM. Immunoglobulin therapy for immunodeficiency. Allergy Asthma Proc. 1o de setembro de 2024;45(5):364–70.
5. Wimperis DJ. Clinical Guidelines for Immunoglobulin Use. (second edition). Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7b8a54e5274a7318b8f526/dh_131107.pdf
6. Makatsori M, Kiani-Alikhan S, Manson AL, Verma N, Leandro M, Gurugama NP, et al. Hypogammaglobulinaemia after rituximab treatment--incidence and outcomes. QJM. 1o de outubro de 2014;107(10):821–8.
7. Casulo C, Maragulia J, Zelenetz AD. Incidence of Hypogammaglobulinemia in Patients Receiving Rituximab and the Use of Intravenous Immunoglobulin for Recurrent Infections. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. abril de 2013;13(2):106–11.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 74 anos de idade, possui diagnóstico de linfoma não-Hodgkin tipo células do manto desde outubro de 2021 (Evento 1, ATESTMED6). Realizou tratamento poliquimioterápico com protocolo R-CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona) até fevereiro de 2022, seguido de terapia de manutenção com rituximabe por 12 ciclos até abril de 2024. Exames de agosto de 2024 evidenciaram recidiva tumoral em órbita esquerda e palato (Evento 1, EXMMED7, EXMMED8 e EXMMED9). Atualmente, encontra-se em uso de acalabrutinibe. Segundo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamento encaminhado para a Secretaria do Estado (Evento 1, LAUDO16), o paciente apresenta hipogamaglobulinemia secundária ao uso de rituximabe. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de imunoglobulina humana.
As imunodeficiências secundárias (IS) são mais comuns em adultos do que os erros inatos da imunidade (ou imunodeficiências primárias) e resultam de fatores adquiridos, como o uso de medicamentos imunossupressores, doenças crônicas, transplantes de órgãos ou de células-tronco, desnutrição e infecções virais graves (1,2). Esses fatores podem comprometer tanto a imunidade inata quanto a adaptativa, afetando múltiplos componentes do sistema imunológico simultaneamente. Essa heterogeneidade torna a avaliação e o manejo clínico desafiadores.
A IS pode ser transitória e reversível em alguns casos, mas, em outros, os comprometimentos são persistentes. O crescimento populacional, o envelhecimento da população, o aumento da prevalência de certos tipos de câncer e o uso crescente de novos agentes imunossupressores, como terapias biológicas, também têm contribuído para o aumento da incidência dessas condições (1).
Algumas terapias direcionadas às células B (B-cell–targeted therapies – BCTTs), como o rituximabe (um anticorpo quimérico anti-CD20), apresentam um efeito direto que leva à linfopenia de células B, poupando, em grande parte, as células plasmáticas produtoras de anticorpos. No entanto, um subconjunto de pacientes pode desenvolver hipogamaglobulinemia nova ou progressiva após o tratamento, o que justifica a recomendação do monitoramento dos níveis de imunoglobulina G (IgG) antes e após o uso da medicação, conforme a indicação clínica (2). O rituximabe pode induzir neutropenia de início tardio, sendo associados a esse risco fatores como idade avançada, estágio avançado do câncer, exposição prévia a análogos das purinas, uso concomitante de outros imunossupressores (como o metotrexato) e polimorfismos no receptor Fc?IIIa da IgG (1–3).
O tratamento da IS consiste, prioritariamente, na identificação e, sempre que possível, na eliminação da causa primária. Entretanto, em alguns casos, a IS pode ser permanente, especialmente após o uso de terapias imunobiológicas ou quando há necessidade contínua de imunossupressão crônica, como no pós-transplante ou em situações de autoimunidade ativa. O cuidado de suporte deve ser individualizado, com base nas alterações imunológicas identificadas, no histórico de infecções do paciente e na duração estimada da imunodeficiência. Em casos de hipogamaglobulinemia, a profilaxia antimicrobiana e a terapia de reposição com imunoglobulina (TRI) podem ser indicadas, mesmo na ausência de infecções graves (2).