Nota Técnica 567027

Data de conclusão: 27/08/2026 17:42:32

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: POLLYANNA GUIMARÃES GOMES

Número OAB: BA/21950

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/VARA FEITOS RELATIVOS REL DE CONSUMO CIVEIS E COM

Tecnologia 567027

CID: C819

Diagnóstico: LINFOMA NÃO HODGKIN FOLICULAR

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIO ACOSTADO AOS AUTOS.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? -

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OBINUTUZUMABE

Via de administração: venoso

Posologia: 1000MG por dose. CICLO 1: nos Dias 1, 8 e 15 , CICLO 2-6 no dia 1 dos ciclos, ciclos de 28 dias. CASO não tenha resultado favorável termina-se o tratamento. Em pacientes que não apresentaram progressão da doença (apresenta resultado positivo na terapia), a cada dois meses durante até dois anos ou até a progressão da doença. LOGO o tempo de tratamento vai depender do resultado clínico.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

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: OBINUTUZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: __

De acordo com 0 PARECER TÉCNICO Nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024, em se tratando de medicamentos antineoplásicos há cobertura obrigatória de todos os medicamentos na internação hospitalar e tratamento ambulatorial (não domiciliar), seja quimioterapia, seja medicamentos adjuvantes e para controle de sintomas e condições relacionadas ao uso do medicamento. Os antineoplásicos orais (domiciliares) só terão cobertura obrigatória, se listados na DUT 62- terapia antineoplásica oral para tratamento de câncer. Em todo caso os medicamentos devem ser regularizados e\ou registrados e sua indicação deve constar da bula/manual perante a agencia Nacional de vigilância sanitária (ANVISA). Sendo assim, o tratamento experimental está excluído das coberturas obrigatórias

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: DO OBINUTUZUMABE (GAZYVA)

O **obinutuzumabe** (comercializado sob a marca **Gazyva**) é um anticorpo monoclonal, atua como um **agente antineoplásico** e imunoterápico, injetável aprovado pela Anvisa para o tratamento de leucemia linfocítica crônica, linfoma folicular e nefrite lúpica grave.
A bula do medicamento tem como indicações, para linfoma folicular:
1. Gazyva em associação com quimioterapia, seguido por Gazyva em manutenção no tratamento de pacientes com linfoma folicular não tratados previamente.
2. Gazyva em associação com bendamustina, seguido por Gazyva em manutenção, no tratamento de pacientes com linfoma folicular (LF) que não tenham respondido ou tenham recaído durante ou após tratamento com rituximabe ou com um esquema quimioterápico contendo rituximabe.
DESTACA-SE que a tecnologia não foi avaliada pela Conitec, não estando incorporada ao SUS, tendo havido chamamento público em 2024, para avaliar a incorporação da tecnologia. Até o momento não há deliberação a respeito.
ADEMAIS a medicação tem inscrição regular na ANVISA, com indicação para o caso em apreço (linfoma não Hodgkin folicular recidivante). Tal indicação RECOMENDA a associação com a Bendamustina para o caso em destaque.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Busca induzir remissão e impedir recidivas, melhorando qualidade de vida e melhora dos sintomas

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

Conclusão

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO tratar de paciente do sexo masculino, com 72 anos, com diagnóstico de linfoma Não hodgkin folicular, em tratamento de recidiva, CONSIDERANDO a tecnologia requerida: OBINUTUZUMABE (GAZYVA),

CONSIDERANDO que o OBINUTUZUMABE (GAZYVA) tem registro ativo na Anvisa, e que está devidamente registrada para tratamento do tipo oncológico em cena,

CONSIDERANDO que a ANS determina a dispensação, pelos planos de saúde, de medicações antineoplásicas, para tratamento hospitalar, desde que o medicamento seja aprovado pela ANVISA, para uso especifico do tipo oncológico,

CONSIDERANDO que o GAVIZA e RIBOMUSTIN não estão incorporada ao rol obrigatório da ANS, não tendo sido avaliado conforme regulamenta a lei nº 14.307/2022, que prevê análises de custo-efetividade, relevância clínica e impacto financeiro para o setor como condições obrigatórias para a incorporação de tecnologias.

Observa-se pertinência técnica, para subsidiar o requerido. CONTUDO não houve a obrigatória avaliação de custo, eficácia, impacto financeiro e beneficios, para a sua incorporação na saúde suplementar.

Favorável com reserva.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: VIDE NOTA COMPLEMENTAR.

NatJus Responsável: NatJus - TJBA

Instituição Responsável: TJBA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: DESTACA-SE QUE NÃO HÁ, NOS AUTOS, PRESCRIÇÃO MÉDICA QUE TENHA REQUERIDO OS TRÊS MEDICAMENTOS EM ASSOCIAÇÃO. EXISTE O RELATO QUE O PLANO DE SAÚDE NEGOU OS TRÊS MEDICAMENTOS, SEM PORMENORIZAR SE FORA SOLICITADO EM CONJUNTOS, EM BLOCOS OU SEPARADAMENTE. ASSIM NÃO É POSSÍVEL AFIRMAR SE A PRESCRIÇÃO FOI PELAS TRÊS MEDICAÇÕES EM ASSOCIAÇÃO.
A PRESCRIÇÃO ÚLTIMA, DATADA DE 09/08/2021, INFORMA DA NEGATIVA DAS TRÊS MEDICAÇÕES E, POR ISSO, O MÉDICO ASSISTENTE REQUER REPETIR TRATAMENTO FEITO PREGRESSAMENTE. ESSE TRATAMENTO REQUERIDO NÃO ENTROU EM CENA, POIS NÃO CONSTA DOS PEDIDOS PARA AVALIAÇÃO, DESTE NAT-JUS.

Nota técnica migrada manualmente do sistema NatJus local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019.