

Linfoma Folicular: monitoramento do horizonte tecnológico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Francino Machado de Azevedo Filho; Aline Pereira da Rocha; Aline do Nascimento; Thais Conceição Borges; Ana Carolina de Freitas Lopes; Haliton Alves Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: O linfoma folicular (LF) é um tipo de linfoma não Hodgkin indolente, recidivante e de evolução crônica. O tratamento é principalmente quimioterápico, todavia casos refratários e recidivante têm gerenciamento clínico limitado pela falta de alternativas terapêuticas. Assim, tratamentos inovadores prometem entregar melhores resultados. Neste sentido, o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), uma etapa específica do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), tem como objetivo identificar tecnologias novas e emergentes, prevendo impactos no sistema de saúde, bem como subsidiar as ações dos tomadores de decisão. O objetivo deste trabalho foi identificar tecnologias emergentes para o tratamento do LF, mapeando estado regulatório internacional e nacional, benefícios clínicos, segurança e recomendação internacional pelas agências de ATS.

Métodos: Trata-se de um estudo de MHT com busca na plataforma Cortellis Drug Discovery Intelligence, nas agências regulatórias internacionais (FDA e EMA) e nacional (Anvisa); e nas bases de dados Medline e PubMed Central (via PubMed), EMBASE e ClinicalTrials (março de 2023). Foram priorizadas tecnologias com registro há menos de cinco anos no FDA e EMA e ensaios clínicos de fase 2 e 3. Além disso, recomendações das agências de ATS canadense (CADTH), escocesa (SHTG) e inglesa (NICE) foram recuperadas.

Resultados: Foram identificadas sete tecnologias (axicabtagene ciloleucel, lisocabtagene e tisagenlecleucel, mosunetuzumabe, tazemetostato, duvelisibe e zanubrutinibe). Apesar de todas apresentarem registro no FDA e/ou EMA, apenas tisagenlecleucel possui registro na Anvisa. NICE não recomendou o tisagenlecleucel, mosunetuzumabe e duvelisibe; CADTH e SHTG não avaliaram nenhuma das tecnologias. Foram localizados 13 ensaios clínicos de fase 2 e 6 de fase 3. Axicabtagene foi a terapia com maior taxa de resposta objetiva (94%), seguido por tisagenlecleucel (86%), tazemetostato (77%) e zanubrutinibe (68%). Axicabtagene (79%) e tisagenlecleucel (69%) também foram as terapias mais eficazes quando considerada taxa de resposta completa, seguido por duvelisibe (60%). Todos os tratamentos, exceto zanubrutinibe, reportaram eventos adversos de qualquer grau sendo identificado em 99% a 100% dos participantes dos estudos. Com relação a eventos adversos graves, tisagenlecleucel foi a terapia mais segura (28%), seguido por axicabtagene (46%) e duvelisibe (83%) – demais tratamentos não reportaram este desfecho.

Discussão e conclusões: Os resultados preliminares deste MHT devem ser avaliados com cautela, visto que alguns estudos estão em andamento e foi identificado predomínio de estudos de fase 2 e de braço único. O desfecho mais reportado, taxa de resposta objetiva, é um desfecho substituto, dependente de fatores como tamanho do efeito, duração do efeito e avaliação de risco-benefício. O desfecho avaliado em estudos de braço único não representa uma medida direta de benefício, mas uma avaliação do tumor. Na prática, há grande incerteza na capacidade do desfecho substituto prever o benefício clínico esperado. Esse panorama tecnológico pode apoiar gestores e tomadores de decisão em saúde no acompanhamento de tecnologias emergentes para o tratamento do LF. Por fim, para que ocorra a oferta desses medicamentos no SUS, é necessária a análise pela Conitec, considerando aspectos relacionadas à eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário para contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Imunoterapia Adotiva; Linfoma Folicular; Oncologia