Nota Técnica 526385

Data de conclusão: 25/06/2026 12:34:28

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campinas do Sul/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 526385

CID: C88 - Doenças imunoproliferativas malignas

Diagnóstico: linfoma linfoplasmocítico

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: RITUXIMABE

Via de administração: EV

Posologia: Dose: 375 mg/m² = 600 mg
Uso endovenoso No D1, D8, D15 e D22 (ou seja, uma vez por semana por 4 semanas) POR 2 CICLOS Ciclos a cada 28 dias.
Dose por ciclo: 4 frascos ampolas de 500 mg + 4 frascos ampolas de 100 mg.
Total para 2 Ciclos: 8 frascos ampolas de 500 mg + 8 frascos ampolas de 100 mg.

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: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento da MW estão disponíveis os corticoides, quimioterapia citotóxica, radioterapia, esplenectomia e medidas de suporte clínico (cuidados paliativos).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RITUXIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RITUXIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RITUXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20, que é um antígeno de superfície de linfócitos B, frequentemente encontrado em neoplasias linfóides. Hoje já está incorporado ao tratamento quimioterápico de diversos subtipos de linfomas, como o linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B e linfoma folicular. Em bula, consta liberação para uso nesses dois subtipos de LNH e na leucemia linfocítica crônica.
Tendo em vista a raridade da doença, não estão disponíveis para avaliação muitos ensaios clínicos randomizados, estudos de maior tamanho ou melhor qualidade metodológica (2,6–8). Apesar desta escassez de evidências de alta qualidade metodológica, o rituximabe tem sido usado com sucesso no tratamento da MW (7,8).
Um estudo de fase II que incluiu 72 pacientes sintomáticos previamente não tratados com MW avaliou o esquema terapêutico de dexametasona, rituximabe e ciclofosfamida (RCD) (9). Este regime foi repetido a cada 21 dias durante 6 meses. A idade média dos pacientes era de 69 anos e muitos apresentavam características de doença avançada, como anemia (57%), hipoalbuminemia (40%) e beta2-microglobulina sérica elevada (43%). No seguimento, 83% dos pacientes (IC95% 73% a 91%) obtiveram alguma resposta, incluindo 7% de respostas completas e 67% respostas parciais. O tempo médio de resposta foi de 4,1 meses. A taxa de sobrevida livre de progressão de 2 anos para todos os pacientes foi de 67%; para pacientes que responderam ao tratamento foi de 80%. A taxa de sobrevida específica da doença em 2 anos foi de 90%. O tratamento com RCD foi bem tolerado, com 9% dos pacientes apresentando neutropenia de grau 3 ou 4 e aproximadamente 20% dos pacientes apresentando alguma forma de toxicidade relacionada ao rituximabe.
Em relação a pacientes com MW recaída, a literatura médica é ainda mais escassa. Um estudo de 2015 com o uso de Ibrutinib avaliou 63 pacientes com MW recidivado e encontrou uma taxa de resposta de 90.5%, com taxa de sobrevida livre de progressão em 2 anos de 69.1% (10). Atualmente não há ensaios clínicos experimentais que avaliem o rituximabe especificamente para pacientes com recidiva de linfoma linfoplasmocítico e, portanto, as diretrizes internacionais para estas situações se baseiam na opinião de especialistas e avaliações retrospectivas. No entanto, é bem estabelecido que indivíduos que apresentaram boa resposta ao tratamento inicial e mantiveram a doença em remissão por período prolongado (tempo mínimo de 24-36 meses) têm benefício em repetir o mesmo esquema de tratamento quando identificada progressão da doença (11-13).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
RITUXIMABE	10 MG/ML SOL8 DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X		R$ 5.702,48	R$ 45.619,84

	50 ML		
RITUXIMABE	10 MG/ML SOL8 DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	R$ 1.140,49	R$ 9.123,92
TOTAL	R$ 54.743,76		

* 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 rituximabe é produzido por diversas empresas e comercializado em forma de solução em frascos de 100 e 500 mg. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em junho de 2026 e com base na prescrição juntada ao processo (Evento 1, RECEIT18, Página 1) foi calculado o custo do tratamento pleiteado com a opção mais econômica, apresentado na tabela acima.
Não foram encontradas análises de custo-efetividade, adequada ao contexto brasileiro, para o tratamento do linfoma linfoplasmocítico. Também não localizamos avaliações da agência nacional ou de agências internacionais do uso deste esquema terapêutico nesta condição clínica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado. Não há estudos randomizados com braço comparador. Em estudo sem avaliação comparativa o tratamento esteve associado a 67% de resposta parcial e a 7% de resposta completa.

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

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidência científica ampla que embasa o uso de rituximabe no tratamento de doenças linfoproliferativas que expressam a proteína CD20. No caso específico do linfoma linfoplasmocítico, os estudos que avaliaram o esquema terapêutico contendo rituximabe em primeira linha demonstraram uma taxa de resposta da ordem de 80%. Dada a raridade do quadro, é improvável que evidências robustas sejam provenientes de ensaios clínicos randomizados de fase III, uma vez que a viabilidade metodológica e ética de conduzir tais estudos em populações tão restritas é limitada.
Além disso, cabe destacar que há parecer da CONITEC favorável à incorporação desse

medicamento para o tratamento de outros tipos mais frequentes de linfomas de células B com expressão de CD20. Por se tratar de neoplasia menos prevalente, não existem avaliações de custo-efetividade do uso de rituximabe especificamente para o tratamento do linfoma linfoplasmocítico, porém estima-se que seus benefícios clínicos são semelhantes àqueles do tratamento dos outros linfomas. Deste modo, nos posicionamos de maneira favorável ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Hoffman R, Benz Jr EJ, Silberstein LE, Heslop H, Anastasi J, Weitz J. Hematology: basic principles and practice. Elsevier Health Sciences; 2013.
2. Ansell S. Treatment and prognosis of Waldenström macroglobulinemia. UpToDate Walth UpToDate. 2020;
3. Ansell SM, Kyle RA, Reeder CB, Fonseca R, Mikhael JR, Morice WG, et al. Diagnosis and management of Waldenström macroglobulinemia: Mayo stratification of macroglobulinemia and risk-adapted therapy (mSMART) guidelines. Em Elsevier; 2010. p. 824–33.
4. Vos J, Minnema M, Wijermans P, Croockewit S, Chamuleau M, Pals S, et al. Guideline for diagnosis and treatment of Waldenström's macroglobulinaemia. Neth J Med. 2013;71(2):54–62.
5. Rajkumar S. Epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations and diagnosis of Waldenstrom macroglobulinemia. UpToDate Walth UpToDate. 2019;
6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Waldenstrom Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx
7. Dimopoulos MA, Kastritis E, Owen RG, Kyle RA, Landgren O, Morra E, et al. Treatment recommendations for patients with Waldenström macroglobulinemia (WM) and related disorders: IWWM-7 consensus. Blood. 2014;124(9):1404–11.
8. Dimopoulos MA, Alexanian R, Gika D, Anagnostopoulos A, Zervas C, Zomas A, et al. Treatment of Waldenstrom's macroglobulinemia with rituximab: prognostic factors for response and progression. Leuk Lymphoma. 2004;45(10):2057–61.
9. Dimopoulos MA, Anagnostopoulos A, Kyrtsonis MC, Zervas K, Tsatalas C, Kokkinis G, et al. Primary treatment of Waldenstrom macroglobulinemia with dexamethasone, rituximab, and cyclophosphamide. J Clin Oncol. 2007;25(22):3344–9.
10. Treon SP, Tripsas CK, Meid K, Warren D, Varma G, Green R, Argyropoulos KV, Yang G, Cao Y, Xu L, Patterson CJ, Rodig S, Zehnder JL, Aster JC, Harris NL, Kanan S, Ghobrial I, Castillo JJ, Laubach JP, Hunter ZR, Salman Z, Li J, Cheng M, Clow F, Graef T, Palomba ML, Advani RH. Ibrutinib in previously treated Waldenström's macroglobulinemia. N Engl J Med. 2015 Apr 9;372(15):1430-40.
11. Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma, Version 2.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
12 Kapoor P, Ansell SM, Reeder CB. Diagnosis and Management of Waldenström Macroglobulinemia: Mayo Stratification of Macroglobulinemia and Risk-Adapted Therapy (mSMART) Guidelines 2016. JAMA Oncol. 2017 Sep 1;3(9):1257-1265.
13 Dimopoulos MA, Kastritis E. How I treat Waldenström macroglobulinemia. Blood. 2019 Dec 5;134(23):2022-2035.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando o diagnóstico de linfoma linfoplasmocítico desde abril de 2026 (Evento 9, OUT2, Páginas 1-2). São descritos sintomas decorrentes da doença como anemia, lesões mucocutâneas e alterações de exames laboratoriais como presença de crioaglutininas. Nesse contexto, pleiteia o uso de rituximabe por dois ciclos de 4 semanas como forma de controle da doença.
O linfoma linfoplasmocítico, ou Macroglobulinemia de Waldenstrom (MW) - muitas vezes considerados a mesma doença e nesta nota técnica considerados como sinônimos - é um subtipo indolente de linfoma não Hodgkin, cujas células neoplásicas (células linfoplasmocitárias e plasmócitos) secretam uma proteína monoclonal do tipo IgM, principal responsável pelos sintomas da doença (1). É uma doença rara, incurável, com incidência estimada de 3 casos a cada milhão de pessoas. A média de idade ao diagnóstico é de 70 anos e menos de 10% dos casos são diagnosticados antes dos 50 anos (2). O prognóstico da doença é reservado, com sobrevida variável, porém com média de cerca de 5 anos após o diagnóstico; enquanto casos mais graves apresentam sobrevida média de de 3,7 anos, quadros mais leves podem alcançar sobrevida média de 12 anos (3,4).
As principais manifestações clínicas associadas à doença são anemia, adenomegalias (aumento de linfonodos), hepatoesplenomegalia (aumento do baço e do fígado) e sintomas relacionados ao aumento da proteína monoclonal, como neuropatia periférica, crioglobulinemia, doença por crioaglutininas e síndrome de hiperviscosidade (2,5). A hiperviscosidade pode se apresentar em até 30% dos casos com sintomas como borramento visual, cefaleia, vertigem, nistagmo e até sintomas mais graves como redução do sensório, confusão mental, acidente vascular cerebral e até coma. Por esses motivos, a síndrome de hiperviscosidade pode ser considerada uma emergência médica, com indicação formal de realização de plasmaférese imediata. Já a crioglobulinemia se manifesta com sinais de vasculite, como fenômeno de Raynaud, urticária, púrpura, cianose e até necrose tecidual (2,5).
Para os pacientes sintomáticos recomenda-se tratamento quimioterápico (1,2,6). Não existe um esquema padrão bem definido na literatura, tanto nacional quanto internacional. Atualmente, podem ser utilizados diversos tratamentos combinados ou não ao rituximabe.