Nota Técnica 570976

Data de conclusão: 29/10/2026 21:48:49

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Colônia Leopoldina/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Único Ofício de Colônia Leopoldina

Tecnologia 570976

CID: M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas

Diagnóstico: Lúpus Eritematoso Sistêmico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIOS MÉDICOS E EXAME ACOSTADO AOS AUTOS.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

RITUXIMABE

Via de administração: ENDOVENOSA

Posologia: Conforme prescrição.

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme a Portaria Conjunta nº 21, de 1º de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), os principais objetivos do tratamento incluem: controlar as manifestações clínicas e laboratoriais, reduzindo a atividade da doença; prevenir recidivas; evitar danos cumulativos ao longo da evolução; diminuir a dose total de corticoides utilizada; e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.
Para alcançar esses objetivos, o PCDT disponibiliza os seguintes fármacos: acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (suspensão injetável de 3 mg + 3 mg/mL); azatioprina (comprimidos de 50 mg); ciclofosfamida(comprimidos de 50 mg e pó para solução injetável de 200 mg e 1.000 mg); ciclosporina (cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg, além de solução oral de 100 mg/mL em frasco de 50 mL); cloroquina (comprimidos de 150 mg); danazol (cápsulas de 100 ou 200 mg); dexametasona (comprimidos de 4 mg); hidroxicloroquina (comprimidos de 400 mg); metilprednisolona (pó para solução injetável de 500 mg); metotrexato (comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL); micofenolato de mofetila (comprimidos de 500 mg); prednisona (comprimidos de 5 ou 20 mg) e talidomida(comprimidos de 100 mg).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: De acordo com a tabela CMED há uma ampla disponibilidade de biossimilares do rituximabe no mercado farmacêutico brasileiro.

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 quimérico anti-CD20 que promove a depleção de linfócitos B, reduzindo a produção de autoanticorpos e modulando a resposta imune. Esse mecanismo fundamenta seu uso em diversas doenças autoimunes, incluindo a anemia hemolítica autoimune (AHAI), condição caracterizada pela destruição de hemácias mediada por autoanticorpos. A AHAI pode ocorrer de forma primária ou secundária, sendo o lúpus eritematoso sistêmico (LES) uma das principais causas secundárias, no contexto de atividade imunológica sistêmica e produção policlonal de autoanticorpos.

As evidências científicas mais robustas para o uso do rituximabe concentram-se na AHAI. Revisões sistemáticas com metanálise, como Chao et al. (2020) e Rizwanullah et al. (2025), demonstram altas taxas de resposta global (?80–84%) e resposta completa (~60%), além de redução de recaídas e perfil de segurança aceitável. A metanálise Cochrane de Liu & Cheuk (2021), baseada em ensaios clínicos randomizados, mostrou que a associação de rituximabe com glicocorticoides aumenta significativamente a resposta completa em comparação à monoterapia, embora com baixa certeza da evidência devido ao pequeno número de estudos e limitações metodológicas. De forma geral, há consistência nos achados de benefício clínico, ainda que com heterogeneidade entre os estudos.

Por outro lado, estudos como Jacobs et al. (2025) evidenciam que formas mais complexas, como a AHAI mista, apresentam curso grave e frequentemente refratário, com baixa taxa de remissão com terapias convencionais, o que justifica o uso de terapias de segunda linha, incluindo o rituximabe. No entanto, nesses cenários, a evidência deriva predominantemente de séries de casos e estudos observacionais, resultando em baixo nível de certeza, embora clinicamente relevante para indicar necessidade de escalonamento terapêutico.

Em relação ao LES, as evidências são menos consistentes. A revisão sistemática de Kaegi et al. (2019) indica que o rituximabe não demonstrou benefício consistente para o controle global do LES, contrastando com seu efeito mais evidente em manifestações hematológicas específicas. De modo geral, os estudos disponíveis não demonstram de forma robusta melhora da atividade sistêmica do lúpus, especialmente em ensaios controlados, o que limita sua recomendação como terapia padrão para o LES.
Em síntese, o conjunto das evidências sugere que o rituximabe apresenta benefício clínico consistente no tratamento da AHAI, inclusive em casos refratários, com nível de evidência variando de moderado a alto, embora com limitações metodológicas. Para o LES, entretanto, a evidência é inconsistente e predominantemente indireta, não sustentando seu uso para controle da doença sistêmica, mas podendo ser considerado em manifestações específicas, como citopenias autoimunes, especialmente quando há falha ou contraindicação às terapias convencionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se com a redução da hemólise autoimune, aumento das taxas de remissão hematológica, diminuição de recaídas e menor necessidade de corticosteroides.

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

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente, de 16 anos de idade, é portadora de lúpus eritematoso sistêmico com atividade imunológica documentada, evidenciada por positividade de FAN (1:80);
CONSIDERANDO que a paciente já foi submetida ao tratamento padrão de primeira linha, incluindo pulsoterapia com metilprednisolona e corticoterapia sistêmica com prednisona, sem evidência de controle sustentado da manifestação hematológica, configurando cenário de resposta insuficiente e necessidade de escalonamento terapêutico;
Considerando a persistência de plaquetopenia grave sustentada, mesmo sob imunossupressão otimizada, com último exame demonstrando níveis críticos de plaquetas, mantendo risco elevado de sangramento espontâneo grave;
CONSIDERANDO que as evidências científicas disponíveis demonstram que o rituximabe (anticorpo monoclonal anti-CD20) apresenta benefício clínico consistente no tratamento de hemorragias associadas, com aumento das taxas de resposta hematológica e redução de recaídas, conforme demonstrado em revisões sistemáticas e metanálises, além de ensaios clínicos randomizados que sugerem superioridade quando associado à corticoterapia, ainda que com limitações metodológicas;
CONSIDERANDO que, embora o rituximabe não apresente evidência robusta para o controle global do LES, há suporte consistente para seu uso em manifestações hematológicas específicas, especialmente em casos refratários ou dependentes de corticosteroides, com racional fisiopatológico bem estabelecido.
CONSIDERANDO, por fim, que as alternativas terapêuticas disponíveis apresentam eficácia variável, maior potencial de toxicidade ou resposta limitada, especialmente em pacientes jovens, e que o quadro clínico demanda intervenção eficaz para controle da hemólise e prevenção de complicações;

CONCLUI-SE que há justificativa técnica e científica para recomendação favorável ao uso do rituximabe no caso em questão.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico*. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec. Acesso em: 9 fev. 2026.
FANOURIAKIS, A. et al. 2019 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases*, London, v. 78, n. 6, p. 736–745, 2019.
FANOURIAKIS, A. et al. 2023 update of the EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases*, London, v. 83, n. 1, p. 15–29, 2024.
KAegi, Celine et al. Systematic review of safety and efficacy of rituximab in treating immune-mediated disorders. *Frontiers in Immunology*, v. 10, p. 1990, 2019. DOI: 10.3389/fimmu.2019.01990. PMID: 31555262.
JACOBS, Jeremy W. et al. Mixed autoimmune hemolytic anemia: a systematic review of epidemiology, clinical characteristics, therapies, and outcomes. *American Journal of Hematology*, v. 100, n. 8, p. 1397-1407, 2025. DOI: 10.1002/ajh.27721. PMID: 40392014.
LIU, Anthony Pak-Yin; CHEUK, Daniel K. L. Disease-modifying treatments for primary autoimmune haemolytic anaemia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 3, n. 3, CD012493, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD012493.pub2. PMID: 33786812.
RIZWANULLAH, Ufn et al. Long-term outcomes of rituximab therapy in autoimmune hemolytic anemia: a systematic review and meta-analysis. *Cureus*, v. 17, n. 5, e83962, 2025. DOI: 10.7759/cureus.83962. PMID: 40510077.
CHAO, Shih-Hsuan et al. Efficacy and safety of rituximab in autoimmune and microangiopathic hemolytic anemia: a systematic review and meta-analysis. *Experimental Hematology & Oncology*, v. 9, p. 6, 2020. DOI: 10.1186/s40164-020-00163-5. PMID: 32322437.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL (NF)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -