Nota Técnica 575719

Data de conclusão: 05/10/2026 19:18:45

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santo Antônio da Patrulha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 575719

CID: M31.3 - Granulomatose de Wegener

Diagnóstico: Granulomatose de Wegener

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: IV

Posologia: Rituximabe 500 mg/50 ml - administrar 1 frasco a cada 6 meses.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Glicocorticoides sistêmicos, incluindo prednisona por via oral e metilprednisolona por via intravenosa, ciclofosfamida intravenosa e rituximabe intravenoso, conforme os critérios e esquemas estabelecidos no PCDT para indução da remissão [3].

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 (um tipo de proteína) que se liga aos receptores dos linfócitos B, levando à sua destruição. Atua sobre o antígeno transmembrana CD20, que se expressa desde os linfócitos pré-B até os linfócitos B maduros, iniciando reações imunológicas que levarão à destruição das células B. Conforme bula, o rituximabe é indicado no tratamento de linfoma não Hodgkin, de artrite reumatoide, de leucemia linfoide crônica, de granulomatose com poliangiite (granulomatose de Wegener), de poliangiite microscópica (PAM) e de pênfigo vulgar.

O uso do rituximabe para a condição em tela foi avaliado pela CONITEC [2]. Em 29 de junho de 2023, o Comitê recomendou a incorporação do medicamento para terapia de indução da remissão de pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificados como granulomatose com poliangeíte ou poliangeíte microscópica, ativa e grave. A decisão de incorporação foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023 [4]. Para a tomada de decisão, foram consideradas as análises econômicas após a redução do preço do medicamento, a gravidade das vasculites associadas aos ANCA, a toxicidade relacionada às doses cumulativas de ciclofosfamida e as limitações das opções terapêuticas disponíveis para pacientes com doença recidivada. Considerou-se, ainda, que, embora a ciclofosfamida seja eficaz, parcela dos pacientes não apresenta resposta adequada ao tratamento [2]. Em comparação à ciclofosfamida oral, evidência de baixa certeza indicou, aos 18 meses, pequena ou nenhuma diferença na remissão completa na população geral, com diferença absoluta de 6,9 pontos percentuais a favor do rituximabe (RR 1,21; IC 95%: 0,83–1,76). No subgrupo com doença recidivada, observou-se possível aumento de 17,2 pontos percentuais na remissão completa (RR 1,86; IC 95%: 0,96–3,60), embora com imprecisão e sem significância estatística. Posteriormente, o PCDT da Vasculite Associada aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos foi aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de 1º de julho de 2025, contemplando o rituximabe para indução da remissão nos critérios estabelecidos pelo protocolo [3].

O uso de rituximabe no tratamento da GPA foi avaliado em ensaio clínico randomizado de fase 3 [5]. O estudo avaliou pacientes com vasculite p-ANCA positivo (75% aproximadamente portadores de GPA) e estes foram randomizados a receber, além de prednisona, ciclofosfamida ou rituximabe (375 mg/m² por 4 doses semanais). Foi um estudo cego, multicêntrico de não inferioridade. O desfecho primário foi avaliado através da escala BVAS/WG. A taxa de resposta foi superior no grupo intervenção 64% vs 53%, em particular no grupo de pacientes já submetidos a terapias prévias (67% vs 42%). O desfecho qualidade de vida, avaliado através da escala SF-36, teve incremento no escore para ambas as intervenções e teve diferença não significativa (1,3 vs 1,5) [5]. As taxas de eventos adversos foram semelhantes nos dois grupos,

sendo que eventos que levaram a descontinuação do medicamento foram 14% e 17% para os grupos intervenção e controle respectivamente.

Um estudo francês randomizou 115 pacientes com vasculites p-ANCA positivo em remissão a receber rituximabe na dose de 1g (dividida em duas aplicações) por 3 ciclos separados por 6 meses ou azatioprina diariamente por 22 meses, e apresentou um aumento importante do risco de reativação/flare da vasculite com azatioprina HR 6,61 (HR 6,61 IC95% 1,56-27,9, P=0,002). As taxas de complicações importantes como infecções, desenvolvimento de neoplasias e óbito foram semelhantes nos dois grupos [6].

As recomendações do EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology) atualizadas em 2024 para vasculites associadas ao ANCA indicam o uso do rituximabe como terapia preferencial para manutenção da remissão em pacientes com granulomatose com poliangiite (GPA) ou poliangiite microscópica (PAM), após indução de remissão com rituximabe ou ciclofosfamida, em razão de evidências de maior eficácia na prevenção de recidivas quando comparado à azatioprina. O esquema posológico recomendado consiste, preferencialmente, em doses fixas de 500 mg a cada 6 meses por aproximadamente 2 anos, conforme protocolo validado em ensaios clínicos randomizados. Em casos de recidiva sob esse regime, pode-se considerar intensificação da dose (1 g) ou redução do intervalo entre as aplicações (por exemplo, a cada 4 meses). Ressalta-se ainda a necessidade de monitoramento de eventos adversos, especialmente hipogamaglobulinemia e risco infeccioso, bem como individualização da duração do tratamento conforme o perfil clínico do paciente [7].

Em relação ao tempo de tratamento de terapia de manutenção, o guideline KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) 2024 recomenda intervalo de 18 meses a 4 anos, individualizado conforme risco de recidiva (positividade persistente para PR3-ANCA, diagnóstico de granulomatose com poliangiite, recidiva prévia favorecem manutenção prolongada) [8]. Cabe destacar que o referido guideline é o que recomenda o período mais prolongado de terapia de manutenção.

Custo:

Item: RITUXIMABE
Descrição: 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 50 ML
Quantidade: 2
Valor Unitário: R$ 5.702,48
Valor Total: R$ 11.404,96

* 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.

Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em agosto de 2026 e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando os custos totais da terapia de indução.
A custo-efetividade do medicamento para o cenário em tela no âmbito do SUS foi avaliado pela CONITEC [2]. De acordo com as análises realizadas, o uso do rituximabe comparado à ciclofosfamida oral apresentou um ganho de 0,25 QALY (quality-adjusted-life-year, ano de vida ajustado pela qualidade), e um custo incremental de R$ 1.254,91, correspondendo a uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 5.085,49/QALY. Porém, a análise de impacto orçamentário apresenta incertezas relacionadas à ause?ncia de dados epidemiolo?gicos de todo o territo?rio brasileiro. O impacto orc?amenta?rio incremental realizado pelo NATS variou de R$ 4.792.636,63 a R$ 25.855.013,14; ja? a avaliac?a?o do impacto orc?amenta?rio incremental apresentada pelo demandante foi de R$ 19.929.492,11.

Em países com sistemas de saúde semelhantes ao nosso, como na Escócia, o Scottish Medicines Consortium recomenda rituximabe em combinação com corticoides para terapia de indução pacientes que apresentam intolerância ou recaída após uso de ciclofosfamida [9]. Nos demais países do Reino Unido, o National Institute of Health and Care Excellence recomenda o rituximabe em combinação com corticoides em situações muito parecidas (refratariedade ou intolerância à ciclofosfamida) [10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pequeno aumento na remissão completa da doença em comparação com a ciclofosfamida, especialmente nos pacientes com doença recidivante. Para manutenção da remissão, o rituximabe utilizado por um período de 18 meses demonstrou redução da taxa de recidiva grave em comparação à azatioprina.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O rituximabe é um tratamento efetivo na granulomatose com poliangeíte e está incorporado e disponível no SUS, por meio do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para indução da remissão de pacientes adultos com a doença que atendam aos critérios do PCDT da Vasculite Associada aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos.

No caso em tela, há relato de reativação da doença em 2021, tendo havido deferimento de tutela de urgência para o recebimento do medicamento em novembro do referido ano, e é possível identificar, pelos documentos constantes em processo, dispensação de pelo menos 6 frascos de 500mg do medicamento. Diante dos elementos constantes e da ausência de informações atualizadas sobre situação clínica da paciente, entende-se que foi realizada adequadamente a terapia de indução e que a autora encontra-se em terapia de manutenção.

Considerando o cenário de uso de rituximabe desde 2021, cumpre destacar que a duração ideal do tratamento de manutenção com rituximabe nas vasculites associadas ao ANCA ainda permanece controversa na literatura, sendo usualmente preconizado o seu uso por 24 meses, com decisão individualizada quanto à continuidade após esse período, não havendo, até o

momento, respaldo técnico para sua manutenção por tempo indeterminado. Outrossim, não há justificativa nos laudos médicos que demonstre a necessidade clínica atual de manutenção prolongada deste tratamento, impondo-se o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Falk RJ, Merkel PA, Talmadge EK. Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis: Clinical manifestations and diagnosis. 2026.
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para os casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA), classificados como granulomatose com poliangeite (GPA) ou poliangeite microscópica (MPA), ativa e grave. Relatório de Recomendação n° 836. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorioderecomendao836Rituximabe.pdf
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Vasculite Associada aos Anticorpos Anticitoplasma de Neutrófilos. Portaria Conjunta SAES/SECTICS no 5, de 1o de julho de 2025 [Internet] [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em:https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-vasculite-associada-aos-anticorpos-anti-citoplasma-de-neutrofilos.pdf/@@display-file/file
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS no 44, de 27 de julho de 2023. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/2023078_portariasecticsmsn44.pdf
5. Stone JH, Merkel PA, Spiera R, Seo P, Langford CA, Hoffman GS, et al. Rituximab versus cyclophosphamide for ANCA-associated vasculitis. N Engl J Med. 15 de julho de 2010;363(3):221–32. doi:10.1056/NEJMoa0909905 PubMed PMID: 20647199; PubMed Central PMCID: PMC3137658.
6. Guillevin L, Pagnoux C, Karras A, Khouatra C, Aumaître O, Cohen P, et al. Rituximab versus azathioprine for maintenance in ANCA-associated vasculitis. N Engl J Med. 6 de novembro de 2014;371(19):1771–80. doi:10.1056/NEJMoa1404231 PubMed PMID: 25372085.
7. Hellmich B, Sanchez-Alamo B, Schirmer JH, Berti A, Blockmans D, Cid MC, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. Ann Rheum Dis. 2 de janeiro de 2024;83(1):30–47. doi:10.1136/ard-2022-223764 PubMed PMID: 36927642.
8. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Management of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody (ANCA)-Associated Vasculitis. Kidney Int. março de 2024;105(3S):S71–116. doi:10.1016/j.kint.2023.10.008 PubMed PMID: 38388102.
9. Scottish Medicine Consortium. rituximab 100mg, 500mg solution for infusion (MabThera®) SMC No. (894/13) Roche Products Limited [Internet]. 2013. Disponível em: https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/rituximab-mabthera-fullsubmission-89413/
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Rituximab in combination with glucocorticoids for treating anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis. Technology appraisal guidance [TA308]. [Internet]. Published: 26 March 2014. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta308/chapter/1-Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico datado de julho/2026 (Evento 143, LAUDO2, Páginas 2 - 4), a parte autora, com 58 anos de idade, possui diagnóstico de granulomatose com poliangeite desde 2007, quando apresentou febre, emagrecimento, nodularidades pulmonares bilaterais (algumas com escavações), episclerite de olho esquerdo e ulcerações nasais. Em 2007, realizou indução com ciclofosfamida com boa resposta, seguido de manutenção com azatioprina. Em 2009, apresentou reativação pulmonar em vigência de azatioprina 2,8 mg/kg/dia, caracterizando falha terapêutica e necessitando de nova indução com ciclofosfamida (7,4 g). Em 2010, houve nova reativação das lesões pulmonares, sendo necessária a realização de terceira indução com ciclofosfamida (totalizando 15,6g do medicamento com as 3 induções), com bom controle de doença, seguido de manutenção com azatioprina 2.8 mg/kg/dia. Em 2012 houve reativação apenas da parte ocular de forma isolada, tendo a terapia modificada de azatioprina para metotrexato 20 mg/semana, com controle adequado (intolerância gastrointestinal considerável com a dose de 25 mg/semana). Em 2021, voltou a apresentar sintomas de atividade de doença, com acometimento nasal (obstrução, crostas e sangramento), oral (sangramento gengival), ocular (episclerite direita), pulmonar (nodulações bilaterais com cavitações) e possível renal (hematúria). Em outro laudo, também datado de julho/2026, consta que paciente recebeu primeira dose de rituximabe em dezembro/2021, “necessitando manter tratamento por tempo indeterminado.” Não há informações sobre a situação clínica atual da paciente. Neste cenário, pleiteia provimento jurisdicional de tratamento com rituximabe, para o qual possui tutela de urgência deferida através da Justiça Estadual em novembro/2021 (Evento 2, DEC21, Página 1).

Em processo, constam recibos de dispensação (Evento 2, OUT48, Página 2 e Evento 55, COMP2, Página 1) do medicamento pleiteado, sendo 4 entregues em dezembro/2021 e 2 em janeiro/2023.

A Granulomatose com Poliangeíte (GPA) ou Granulomatose de Wegener é uma vasculite necrotizante que afeta artérias pequenas. Os fenômenos inflamatórios da condição podem acometer as vias aéreas superiores (causando sinusites, policondrites, deformidade nasal) e inferiores (causando estenose traqueal, consolidações parenquimatosas, hemoptise, tosse e dor pleurítica), além dos rins (causando glomerulonefrite) com maior frequência, ainda que basicamente qualquer órgão possa ser acometido [1]. Sintomas gerais como febre, mal estar, perda de peso, artralgias e mialgias podem ocorrer.

Trata-se de uma doença rara com prevalência estimada em 2-146 casos por 1.000.000 de habitantes [1]. O seu diagnóstico requer reconhecimento de suas manifestações clínicas, elevação de marcadores sorológicos (o anticorpo ANCA) e biópsia de tecido acometido com achados compatíveis [1]. A doença apresentou melhora no prognóstico nos últimos anos, porém ainda está relacionada com mortalidade prematura, redução de qualidade de vida e custos econômicos para a sociedade [2].