Nota Técnica 583543

Data de conclusão: 05/10/2026 20:32:14

Paciente

Idade: 33 anos

Sexo: Feminino

Cidade: União dos Palmares/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: 2ª Vara Cível de União dos Palmares

Tecnologia 583543

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

Diagnóstico: Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) grave com Nefrite Lúpica Proliferativa Ativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado nos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

OBINUTUZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: Conforme prescrição.

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O PCDT de LES define como opções terapêuticas padronizadas no SUS:
Antimaláricos: Hidroxicloroquina, cloroquina;
Corticosteroides: Prednisona, metilprednisolona, dexametasona, betametasona
Imunossupressores convencionais: Azatioprina, metotrexato, ciclofosfamida, ciclosporina
Outras adjunções: Danazol em situações específicas de lesões cutâneas refratárias
Não há inclusão formal de obinutuzumabe na versão atual do PCDT como terapias rotineiras para LES.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

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: O obinutuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 do tipo II, capaz de promover depleção de linfócitos B. A evidência mais relevante atualmente é o estudo REGENCY, ensaio clínico fase III, randomizado e controlado, que avaliou pacientes adultos com nefrite lúpica ativa associada ao tratamento padrão com micofenolato e corticosteroide.
Na semana 76, a resposta renal completa foi obtida em:

- 46,4% dos pacientes tratados com obinutuzumabe;
- 33,1% dos pacientes que receberam placebo associado ao tratamento padrão;
- diferença ajustada de 13,4 pontos percentuais (IC95% 2,0–24,8; p=0,02).

Também houve maior proporção de pacientes atingindo resposta renal completa com menor exposição a corticosteroides e maior proporção com relação proteína/creatinina urinária <0,8.
Os resultados são coerentes com o estudo fase II NOBILITY, no qual o obinutuzumabe associado a micofenolato e corticosteroides aumentou a proporção de respostas renais completas ao longo do seguimento. Análises posteriores também sugeriram redução de exacerbações renais e preservação da função renal.
Quanto à segurança, não foram identificados novos sinais inesperados, porém houve maior ocorrência de eventos adversos graves, principalmente infecções, no grupo tratado com obinutuzumabe. Esse aspecto é particularmente relevante nesta paciente, considerando a utilização concomitante ou prévia de múltiplos imunossupressores.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se que o obinutuzumabe, mediante depleção mais profunda e prolongada de células B, possa:

- reduzir a atividade imunológica responsável pela nefrite lúpica;
- reduzir a proteinúria;
- aumentar a probabilidade de resposta renal completa;
- preservar a função renal;
- reduzir exacerbações da nefrite;
- possibilitar redução progressiva da exposição aos corticosteroides.

No REGENCY, o benefício foi demonstrado como adição ao tratamento padrão, particularmente ao micofenolato e corticosteroide, e não como substituição imediata de todo o esquema imunossupressor.

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

Conclusão

Tecnologia: OBINUTUZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando as evidências científicas disponíveis, o obinutuzumabe apresenta eficácia na nefrite lúpica ativa, especialmente nas formas proliferativas, tendo demonstrado, no estudo REGENCY, maior proporção de resposta renal completa quando associado ao tratamento padrão com micofenolato de mofetila e corticosteroide, em comparação ao tratamento padrão isolado. A tecnologia possui, ainda, indicação aprovada pela ANVISA para pacientes adultos com nefrite lúpica ativa Classe III ou IV, com ou sem Classe V concomitante. Entretanto, a tecnologia não está incorporada ao SUS para tratamento da nefrite lúpica, sendo que o tratamento disponibilizado pelo SUS contempla alternativas imunossupressoras como hidroxicloroquina, micofenolato de mofetila, ciclofosfamida, azatioprina e corticosteroides, já utilizadas pelo paciente.
Assim, considera-se parecer favorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: FURIE, R. A. et al. Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Active Lupus Nephritis. *New England Journal of Medicine*, v. 392, p. 1471-1483, 2025.
KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO). KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Management of Lupus Nephritis. *Kidney International*, 2024.
BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gazyva (obinutuzumabe): nova indicação. Brasília, DF, 2026.
BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Brasília, DF.
FURIE, R. A. et al. Efficacy and Safety of Obinutuzumab in Active Systemic Lupus Erythematosus. *New England Journal of Medicine*, v. 395, p. 243-254, 2026.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL (NF)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -