# Nota Técnica 585439

Data de conclusão: 29/10/2026 21:09:06

## Paciente

**Idade:** 75 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** São Francisco de Assis/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** CARLOS IGNÁCIO GOMES MARTINS

**Número OAB:** RS061982 T

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** Juizado Especial Cível Adjunto da Comarca de São Francisco de Assis

## Tecnologia 585439

**CID:** N04 - Síndrome nefrótica

**Diagnóstico:** Síndrome nefrótica

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Documentos médicos acostados à solicitação de Nota Técnica no sistema e-natjus

## 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:** Rituximabe 1 g (semana 0 e semana 2)

**Uso contínuo?** Não

**Duração do tratamento:** 1 mês(es)

**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:** RITUXIMABE

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Prejudicado (não informado).

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## 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:** A presente revisão da literatura revela que há evidência sólida, embora não exista um ensaio randomizado dedicado especificamente a pacientes que recidivaram após ciclofosfamida; a evidência disponível é extrapolada de estudos comparativos entre rituximabe e ciclofosfamida (ou outros imunossupressores) em nefropatia membranosa (NM), e de coortes que incluem pacientes previamente tratados.
O rituximabe é hoje considerado uma alternativa eficaz e segura para indução de remissão na NM, inclusive em cenários de recidiva ou falha a terapias anteriores, sustentado pelos seguintes dados:
Ensaios comparativos diretos

- O estudo RI-CYCLO (RCT, 74 pacientes) comparou rituximabe (1 g nos dias 1 e 15) versus o regime cíclico de corticoide-ciclofosfamida como primeira linha. Em 12 meses, a remissão completa foi numericamente menor com rituximabe (16% vs 32%), mas em 24 meses as taxas de remissão completa (42% vs 43%) e remissão completa/parcial (83% vs 82%) foram semelhantes, sem sinal de superioridade nem inferioridade clara de um regime sobre o outro. [1]

- O estudo MENTOR (NEJM) comparou rituximabe versus ciclosporina em NM de risco médio-alto. Em 24 meses, 60% dos pacientes com rituximabe mantinham remissão completa/parcial versus apenas 20% com ciclosporina, com queda mais rápida e sustentada dos anticorpos anti-PLA2R no grupo rituximabe. A curva de Kaplan-Meier mostra claramente a maior durabilidade da resposta ao rituximabe após o término do tratamento ativo.
  Coortes e estudos retrospectivos
  • Um estudo de segurança comparando rituximabe com o regime esteroide-ciclofosfamida mostrou menor incidência cumulativa de eventos adversos (sérios e não sérios) com rituximabe, com taxas semelhantes de remissão completa e do desfecho renal composto. [3]
  • Estudos retrospectivos mais recentes (2025–2026) comparando rituximabe versus ciclofosfamida (ou inibidores de calcineurina) mostraram taxas de remissão iguais ou superiores com rituximabe, menor taxa de recidiva e melhor perfil de segurança, associadas à depuração do anticorpo anti-PLA2R. [4-5]
  Diretrizes
  • O KDIGO 2021 reconhece o rituximabe como opção terapêutica para NM primária, inclusive em pacientes com recidiva ou que não toleraram/responderam a terapias de primeira linha, dado seu perfil de segurança favorável em relação a agentes citotóxicos. [6]
  Aplicação ao caso de recidiva pós-ciclofosfamida
  Embora os ensaios acima tenham sido conduzidos predominantemente como terapia

inicial (não especificamente em recidiva pós-ciclofosfamida), a prática clínica corrente — amparada por essas evidências e pela depleção eficaz de células B/queda do anti-PLA2R — sustenta o uso de rituximabe nessa situação, especialmente quando se deseja evitar reexposição cumulativa a ciclofosfamida (risco de gonadotoxicidade, mielotoxicidade, cistite hemorrágica, malignidade). Antes de iniciar, é recomendável confirmar atividade imunológica (título de PLA2R, se aplicável) e reavaliar função renal e proteinúria basal para monitorar resposta.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Remissão da doença e preservação da função renal.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** RITUXIMABE

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO as informações disponibilizadas nos documentos médicos acostados aos autos, em que pesem as particularidades do caso em tela;
CONSIDERANDO as limitações inerentes ao tipo de análise meramente documental que caracteriza a atuação dos NATJus;
CONSIDERANDO que o medicamento pleiteado não possui dispensação pela parte ré;
CONSIDERANDO as evidências científicas existentes, em que pesem as respectivas limitações;
CONSIDERANDO os potenciais prejuízos à saúde da parte autora decorrentes da eventual não realização do tratamento pleiteado;
CONSIDERANDO que o caso do processo em tela não se enquadra nos critérios de urgência ou emergência, conforme as respectivas definições pelo Conselho Federal de Medicina;
CONCLUI-SE que HÁ elementos para subsidiar um parecer favorável, do ponto de vista técnico, para o fornecimento do medicamento pleiteado à parte autora, por via judicial.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Scolari F, Delbarba E, Santoro D, et al.; RI-CYCLO Investigators. Rituximab or Cyclophosphamide in the Treatment of Membranous Nephropathy: The RI-CYCLO Randomized Trial. J Am Soc Nephrol. 2021 Apr;32(4):972-982. doi: 10.1681/ASN.2020071091. Epub 2021 Mar 1. PMID: 33649098; PMCID: PMC8017548.
2. Fervenza FC, Appel GB, Barbour SJ, et al.; MENTOR Investigators. Rituximab or Cyclosporine in the Treatment of Membranous Nephropathy. N Engl J Med. 2019 Jul 4;381(1):36-46. doi: 10.1056/NEJMoa1814427. PMID: 31269364. **Ensaio Clínico Randomizado**
3. van den Brand JAJG, Ruggenenti P, Chianca A, et al. Safety of Rituximab Compared with Steroids and Cyclophosphamide for Idiopathic Membranous Nephropathy. J Am Soc Nephrol.

2017 Sep;28(9):2729-2737. doi: 10.1681/ASN.2016091022. Epub 2017 May 9. PMID: 28487395; PMCID: PMC5576929.
4. Lou F, Yao M, Chen H, He X. Retrospective comparative study on clinical remission rate and safety of rituximab combined with glucocorticoids versus cyclophosphamide monotherapy in patients with membranous nephropathy. Medicine (Baltimore). 2026 Jan 23;105(4):e47093. doi: 10.1097/MD.0000000000047093. PMID: 41578483; PMCID: PMC12851730.
5. Huang J, Yang Y, Wang Y, et al. Effectiveness and safety of rituximab monotherapy versus conventional regimens for adult idiopathic membranous nephropathy: real-world retrospective study. Front Immunol. 2025 Nov 11;16:1671251. doi: 10.3389/fimmu.2025.1671251. Erratum in: Front Immunol. 2026 Mar 20;17:1828377. doi: 10.3389/fimmu.2026.1828377. PMID: 41306981; PMCID: PMC12643969.
6. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Glomerular Diseases Work Group. KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int. 2021 Oct;100(4S):S1-S276. doi: 10.1016/j.kint.2021.05.021. PMID: 34556256.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** DMJ/TJRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora pleiteia o fornecimento de RITUXIMABE para tratamento de síndrome nefrótica recidivada. Conforme informado em laudo médico, emitido em 15/09/2026, o diagnóstico é compatível com "*síndrome nefrótica membranoso em biópsia prévia apresentou tumor de bexiga após o uso de Ciclofosfamida, tendo recidiva neste ano a síndrome nefrótica sendo indicação de primeira inha Rituximabe 1 g semanas 0 e 2*". Foram disponibilizados exames laboratoriais, datados de 08/2026, e também um laudo de exame anatomopatológico datado de 07/08/2017, cuja conclusão revela que "...*os achados de imunofluorescência são consistentes com glomerulopatia membranosa estágio 1*...".
Faz-se necessário esclarecer ao juízo que foi identificada pertinência, do ponto de vista técnico, na demanda pleiteada no caso concreto, à luz das evidências científicas (incluindo ensaios clínicos randomizados).
NOTA: Ressalta-se que a emissa?o de NT na?o constitui avaliac?a?o pericial, e mesmo apo?s emissa?o de NT pode ser realizada peri?cia me?dica, a critério do jui?zo.