Nota Técnica 588793

Data de conclusão: 28/10/2026 00:15:30

Paciente

Idade: 40 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santana do Ipanema/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Wessileany Ferreira Filho

Número OAB: 22.592-AL

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara de Santana do Ipanema (Infância e Família)

Tecnologia 588793

CID: C82.0 - Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular

Diagnóstico: Linfoma de células B

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: RITUXIMABE

Via de administração: Endovenoso

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? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Dependente de protocolo do CACON e UNACON. *Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Amplamente comercializados.

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: Os linfomas são tumores malignos que se desenvolvem a partir de células de defesa do organismo (linfócitos e seus precursores) e podem ocorrer em qualquer local do corpo que contenha tecidos linfáticos. Se subdividem em dois tipos, linfomas de Hodgkin e não Hodgkin. Os linfomas de Hodgkin (LH) são tumores raros, representando aproximadamente 1% de todos os cânceres. Podem acometer desde crianças até idosos. Manifestam-se principalmente por meio do crescimento tumoral de linfonodos, em especial daqueles localizados no pescoço e no tórax. Febre, perda ponderal e fadiga são sintomas comuns. Com a progressão da doença, outros linfonodos e órgãos do sistema linfático, tais como baço e medula óssea, acabam sendo envolvidos, e o doente inexoravelmente evoluirá para óbito caso não seja tratado. O LH é um tumor potencialmente curável. Mais de 80% dos pacientes que recebem o diagnóstico de LH na sua fase inicial e mais de 65% daqueles que são diagnosticados com doença já em fase avançada respondem ao tratamento quimioterápico de primeira linha, alcançando cura e/ou longas remissões. Aqueles que não respondem ao tratamento quimioterápico de primeira linha necessitarão de quimioterapia de resgate seguida por transplante de medula óssea (TMO) autólogo. Cerca de 50% dos pacientes alcançam remissão prolongada com a terapia de segunda linha. Os pacientes que a ela não respondem apresentam doença refratária e de mal prognóstico, com sobrevida mediana de 1,2 ano. O linfoma de células do manto (MCL) é um subtipo raro e agressivo de linfoma não Hodgkin de células B, caracterizado pela superexpressão de ciclina D1. Sua evolução clínica é variável, mas tende à recidiva, sendo considerado incurável com os tratamentos convencionais. Pacientes idosos ou com comorbidades não são candidatos a transplante de medula ou esquemas intensivos (como R-hyperCVAD ou R-DHAOx), sendo tratados com quimioterapia de menor intensidade. Rituximabe a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) Agentes antineoplásicos b. Indicações O medicamento rituximabe é indicado para o tratamento de pacientes com: • Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia; • Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP; Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia; • Linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução; • Artrite reumatoide ativa, em combinação com metotrexato, em pacientes adultos com resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF); • Leucemia linfoide crônica (LLC), em combinação com quimioterapia, em pacientes não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento; • Vasculites ativas graves como a granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM), em combinação com glicocorticoides; • Pênfigo vulgar moderado a grave. c. Informações sobre o medicamento

Assistência Oncológica: O medicamento rituximabe é fornecido pelo Ministério da Saúde para o tratamento do Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9) e Linfoma não Hodgkin de grandes células B (CID10 C83.3). Para as demais situações o fornecimento do medicamento segue as regras referentes a Assistência Oncológica e está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia, nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B (CID10 C83.3). Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população. Os procedimentos diagnósticos e terapêuticos oferecidos pelos CACON e UNACON devem ser baseados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde e nas normas e critérios de incorporação de tecnologias definidos nas legislações vigentes, assim como respeitar as definições da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Em caso destes não estarem disponíveis, devem estabelecer as suas condutas e protocolos a partir de recomendações baseadas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). d. Informações sobre o financiamento do medicamento Assistência Oncológica: Para os casos específicos de pacientes com Linfoma Folicular (CID10 C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9) e Linfoma não Hodgkin de grandes células B (CID10 C83.3), o financiamento do medicamento rituximabe é centralizado pelo Ministério da Saúde, podendo ser solicitados pela via administrativa. Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde. O rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 que, ao se ligar às células B malignas, promove sua destruição por mecanismos imunes e citotóxicos. Seu uso em linfomas B, inclusive no MCL, é validado por ensaios clínicos randomizados, com benefícios comprovados de aumento da sobrevida global e livre de progressão, especialmente quando associado à quimioterapia. O acréscimo do rituximabe (anti-CD20) à quimioterapia CHOP tornou-se marco terapêutico nos linfomas de células B por aumentar taxa de resposta completa e prolongar sobrevida livre de eventos e sobrevida global. Em linfomas agressivos de células B o paradigma terapêutico para linfoma folicular grau 3B e muitas vezes também utilizado em grau 3A o ensaio randomizado GELA/LNH-98-5 demonstrou que R-CHOP alcança resposta completa de 76% vs 63% com CHOP, além de reduzir o risco de falha ao tratamento em 42% (RR 0,58) e o risco de morte em 36% (RR 0,64), sem aumento clinicamente significativo de toxicidade. Esses ganhos sustentam a superioridade do esquema imunquimioterápico sobre a quimioterapia isolada quando o manejo segue a lógica dos DLBCL, aplicável ao FL3B. No linfoma folicular de modo geral, o estudo randomizado da GLSG (Hiddemann 2005) comparou R-CHOP versus CHOP em FL avançado e mostrou redução de 60% no risco de falha ao tratamento, ORR 96% vs 90%, maior duração de remissão e melhora de sobrevida global no braço com rituximabe, consolidando a adição do anticorpo como padrão em primeira linha. O incremento de mielossupressão (neutropenia grau 3/4) não se traduziu em mais infecções graves, mantendo perfil benefício-risco favorável. Quanto ao grau III, as diretrizes internacionais orientam o manejo do FL3B como DLBCL, recomendando R-CHOP como regime de escolha; para FL3A, há variação entre tratá-lo como FL clássico ou como DLBCL, mas R-CHOP permanece entre as opções preferenciais. Essa orientação está sintetizada nas ESMO Clinical Practice Guidelines e nas publicações baseadas na NCCN, reforçando a prioridade de regimes antraciclínicos com rituximabe nesse subgrupo. Em suporte adicional e especificamente em FL3B, um grande

estudo internacional multicêntrico contemporâneo (coorte da Australasian Lymphoma Alliance, “Outcomes in grade 3B follicular lymphoma”) avaliou pacientes uniformemente tratados com esquemas tipo R-CHOP e reportou sobrevida livre de progressão em 5 anos de 66% e sobrevida global em 5 anos de 84%; os desfechos de FL3A e FL3B foram muito semelhantes quando ambos receberam R-CHOP-like, e superiores aos de DLBCL, corroborando a eficácia do R-CHOP no cenário de grau III. Em conjunto, ensaios randomizados (em DLBCL e FL avançado), diretrizes ESMO/NCCN e coortes modernas focadas em FL3B convergem para a conclusão de que R-CHOP é mais eficaz que CHOP isolado e constitui o padrão de tratamento no linfoma folicular grau III, sustentando a necessidade de manter o rituximabe na continuidade do esquema da paciente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do rituximabe em combinação ao CHOP promove:

- Maior taxa de resposta completa;
- Maior sobrevida livre de progressão;
- Melhora da sobrevida global em comparação à quimioterapia isolada;
- Melhora da qualidade de vida, ao reduzir risco de recaída precoce.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de linfoma de células B e a solicitação de rituximabe para composição do esquema quimioterápico R-CHOP, destaca-se que o medicamento é um anticorpo monoclonal anti-CD20 que, associado à quimioterapia, apresenta benefício clínico comprovado no tratamento de determinados linfomas não Hodgkin de células B, especialmente o linfoma difuso de grandes células B. O esquema R-CHOP constitui tratamento de primeira linha estabelecido para essa neoplasia, com respaldo em diretrizes clínicas internacionais e evidências de melhora dos desfechos clínicos em comparação à quimioterapia isolada.
Portanto este NATJUS manifesta-se FAVORÁVEL à demanda.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Coiffier B, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. N Engl J Med. 2002;346:235–242. DOI: 10.1056/NEJMoa011795

1. Hiddemann W, et al. Frontline therapy with rituximab added to the combination of cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone (CHOP) significantly improves the outcome for patients with advanced-stage follicular lymphoma. Blood. 2005;106:3725–3732. DOI: 10.1182/blood-2005-03-0998

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – B-Cell Lymphomas. v2.2025.

1. ESMO Guidelines – B-cell lymphomas. Ann Oncol. 2023.

1. CONITEC. Relatório de incorporação – Rituximabe para linfoma não Hodgkin (2013).

1. ANVISA. Registro do rituximabe.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NF