

NOTA TÉCNICA Nº 2210/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000252-52.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 10/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/10/1969 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Marília/SP
- 2.4. Histórico da doença: Linfoma não-Hodgkin (linfoma de células do manto) – CID C85.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
RITUXIMABE 500mg – aplicar 817mg a cada 21 dias por 6 ciclos, após aplicar dose a cada 60 dias, por 12 doses	Rituximabe	1211004780020	SIM	Prednisolona, rituximabe, azatioprina, micofenolato de mofetila, imunoglobulina intravenosa (IVIg), ciclofosfamida, dapsona, metotrexato.	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RITUXIMABE	RUXIENCE	PFIZER BRASIL LTDA	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML	R\$4733,06	aplicar 817mg a cada 21 dias por 6 ciclos, após aplicar dose a cada 60 dias, por 12 doses	R\$94.661,20
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$94.661,20	

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência ABRIL/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: **Rituximabe está incorporado ao SUS para linfomas não Hodgkin B CD20+**

(X) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O linfoma de células do manto (LCM) é uma neoplasia de células B caracterizada por comportamento agressivo e curso clínico heterogêneo. Em pacientes mais jovens e com bom status funcional, como o caso apresentado, esquemas intensivos contendo citarabina, como CHOP alternado com DHAP, são frequentemente utilizados como indução, seguidos de consolidação e, em muitos casos, manutenção com rituximabe.

O papel do rituximabe na indução foi inicialmente demonstrado em estudos randomizados que avaliaram sua associação à quimioterapia em linfomas B. Embora muitos desses estudos incluam subgrupos de LCM, os dados mostram consistentemente aumento de taxa de resposta completa e prolongamento da sobrevida livre de progressão quando o rituximabe é adicionado a esquemas como CHOP.

Especificamente no LCM, o estudo European MCL Elderly Trial (Kluin-Nelemans et al., NEJM 2012) avaliou pacientes com LCM tratados com R-CHOP versus R-FC, seguido de manutenção com rituximabe. O estudo demonstrou que a manutenção com rituximabe resultou em sobrevida global significativamente superior (4-year OS ~87% vs 63%), além de prolongamento importante da sobrevida livre de progressão.

Em pacientes mais jovens tratados com regimes intensivos contendo citarabina, como CHOP/DHAP, o estudo Nordic MCL2 Trial (Geisler et al., Blood 2008) demonstrou que a adição de rituximabe ao tratamento intensivo resultou em altas taxas de resposta completa e melhora substancial da sobrevida livre de progressão, consolidando o papel do rituximabe como componente essencial da terapia.

Além disso, estudos subsequentes e análises de seguimento demonstraram que a manutenção com rituximabe após terapia de indução prolonga significativamente a duração da remissão, sendo atualmente considerada padrão em diversas diretrizes internacionais, incluindo NCCN e ESMO.

Meta-análises reforçam que o uso de rituximabe, tanto na indução quanto na manutenção, está associado a: maior taxa de resposta completa, prolongamento da sobrevida livre de progressão, ganho em sobrevida global.

Do ponto de vista de segurança, o rituximabe apresenta perfil bem estabelecido, com principais eventos adversos incluindo reações infusionais, risco infeccioso aumentado e reativação viral (especialmente hepatite B). Em geral, é considerado seguro e amplamente utilizado.

Comparado às alternativas disponíveis no SUS, a quimioterapia isolada (CHOP/DHAP sem rituximabe) apresenta inferioridade em desfechos clínicos, sendo o rituximabe componente essencial do tratamento padrão atual. A ausência do rituximabe compromete significativamente a eficácia do tratamento.

No caso concreto, o paciente recebeu quimioterapia intensiva adequada, porém sem rituximabe, o que representa lacuna terapêutica importante frente ao padrão atual.

A introdução do rituximabe, seguida de manutenção, está alinhada com as melhores evidências disponíveis.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Aumento da taxa de resposta completa

Prolongamento da sobrevida livre de progressão

Aumento da sobrevida global

Prolongamento da remissão

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com linfoma de células do manto estágio IV, MIPI intermediário, tratado com esquema intensivo CHOP/DHAP, porém sem uso de rituximabe até o momento.

As evidências científicas demonstram que: o rituximabe é componente essencial no tratamento do LCM, melhora significativamente resposta, PFS e sobrevida, a manutenção com rituximabe prolonga a duração da remissão.

Além disso: trata-se de terapia padrão internacional (NCCN/ESMO), já está incorporada ao SUS, a ausência de uso prévio representa subtratamento relativo.

Dessa forma, considerando o cenário clínico e as evidências disponíveis, conclui-se que o uso de rituximabe associado à terapia e em manutenção é plenamente indicado e cientificamente fundamentado, com parecer favorável.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o

funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Kluin-Nelemans HC et al. Treatment of older patients with mantle-cell lymphoma. NEJM, 2012
2. Geisler CH et al. Nordic MCL2 Trial. Blood, 2008
3. NCCN Guidelines – Mantle Cell Lymphoma
4. ESMO Guidelines – Mantle Cell Lymphoma

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.