

NOTA TÉCNICA Nº 4844/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5012512-64.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação: 16/06/2025
1.4. Data da Resposta: 24/07/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/10/1981 – 43 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Linfoma não Hodgkin de células do manto – CID C85.7

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

1. O(s) medicamento(s) requerido(s) é(são) o(s) fármaco(s) normalmente utilizado(s) no tratamento da doença de que padece o(a) autor(a)? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença de que padece o(a) autor(a) e com que resultados?

Sim. Rituximabe é amplamente utilizado como fármaco padrão para linfomas B CD20+, incluindo linfoma de células do manto. Seu uso foi incorporado à terapêutica a partir de meados dos anos 2000, com resultados consistentes em sobrevida livre de progressão e durabilidade de resposta.

2. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) é(são) fornecido(s) pelo SUS? Houve estudo de sua inclusão nas listas do SUS? Ele(s) é(são) substituível(is) por outro(s) fornecido(s) pelo SUS, com eficiência equivalente?

Sim, o medicamento é fornecido pelo SUS para essa indicação e consta nos protocolos oficiais. Não há substituto equivalente com o mesmo perfil terapêutico e de evidência clínica para o caso.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor(a) em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do fármaco pretendido?

A ausência do rituximabe pode reduzir a taxa de resposta completa, aumentar o risco de progressão precoce e comprometer a eficácia do tratamento de primeira linha.

4. Referido medicamento é considerado experimental? Possui registro na Anvisa? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na Anvisa? Há registro do medicamento em renomadas agências estrangeiras? Quais?

Não é considerado experimental. Possui registro na ANVISA para tratamento de linfomas não-Hodgkin CD20 positivos. Também está aprovado por FDA (EUA), EMA (Europa) e outras agências reguladoras internacionais.

5. O(s) fármaco(s) pleiteado(s) é(são) considerado(s) medicamento(s) órfão(s) para tratamento de doenças raras ou ultrarraras? Explicar.

Não. O rituximabe não é considerado medicamento órfão, pois é amplamente indicado para diversas neoplasias linfoproliferativas de células B, com alta prevalência.



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 10mg/ml – 10ml	RITUXIMABE	1211004780012	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO
RITUXIMABE 10mg/ml – 50ml	RITUXIMABE	1211004780020	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*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.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
RITUXIMABE 10mg/ml – 10ml	RUXIENCE	PFIZER BRASIL LTDA	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 924,79	30 frascos (1.º ano)	R\$ 27.743,70
RITUXIMABE 10mg/ml – 50ml	RUXIENCE	PFIZER BRASIL LTDA	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML	R\$ 4.624,01	10 frascos (1.º ano)	R\$ 46.240,10
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 73.983,80		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 julho/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Recomendado.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 81, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 63, de 30 de dezembro de 2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo, em 1ª e 2ª linha, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Está previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para linfomas não Hodgkin, incluindo a manutenção no linfoma de células do manto após terapia de indução e transplante (Relatório CONITEC nº 253/2019).

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre o Linfoma

O linfoma é um câncer do sangue, assim como a leucemia. Entretanto, enquanto a leucemia tem origem na medula óssea, o linfoma surge no sistema linfático, uma rede de pequenos vasos e gânglios linfáticos, que é parte tanto do sistema circulatório quanto do sistema imune. Esse sistema coleta e redireciona para o sistema circulatório um líquido claro, chamado linfa, e contém células de defesa (glóbulos brancos), chamadas linfócitos. Também fazem parte desse sistema os gânglios linfáticos, chamados de nódulos linfáticos ou linfonodos, e órgãos como timo, baço e amígdalas, todas as estruturas envolvidas na produção de linfócitos, o que inclui a medula óssea e o tecido linfático associado ao sistema digestivo.

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 (LH) e não Hodgkin (LNH).

Há dois tipos de linfomas: linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin. Os linfomas não Hodgkin são divididos em três tipos, de acordo com o tipo de célula que atingem: linfomas de células B (ou linfócitos B), linfomas de células T (ou de linfócitos T) e linfomas de células NK (células natural killer ou exterminadoras naturais). Os linfomas de células B são os mais comuns, respondendo por 85% dos casos de linfomas não Hodgkin. Os linfomas não-Hodgkin também podem ser classificados pela rapidez com que se disseminam. No linfoma não-Hodgkin indolente, ou seja, quando o curso clínico do linfoma é lento, os doentes raramente apresentam sintomas na fase inicial, o que faz com que este não seja detectado durante algum tempo. Mesmo após o diagnóstico, muitas pessoas podem não necessitar de tratamento imediato (por vezes durante meses ou anos). Na forma agressiva, também designada de alto grau, em geral o crescimento é rápido. A classificação histológica é complexa, sendo utilizados vários sistemas para este fim.

O LNH pode ser de diversos tipos, sendo o linfoma do manto um subtipo de LNH.

O Linfoma de células do manto (LCM) é um linfoma de células B maduras, considerado um linfoma de baixo grau, e representa 5% do total de casos e é mais frequente em homens na faixa dos 60 anos. Ele atinge gânglios linfáticos, medula e baço. Pode envolver qualquer região do trato gastrointestinal, apresentando-se ocasionalmente como polipose intestinal linfomatosa. Embora não tenha progressão rápida, é difícil de tratar, apresentando um curso moderadamente agressivo e variável. A sobrevida global mediana em ensaios modernos que incorporam terapia intensiva é de 8 a 10 anos, sem platô na curva de sobrevida.

Durante anos, o tratamento padrão para pacientes com LCM consistia na poliquimioterapia baseada em regimes compostos usualmente com adriamicina, sendo o esquema CHOP (ciclofosfamida, adriamicina, vincristina e prednisona) o regime mais utilizado.

Mais recentemente, a estratégia de tratamento do LCM foi modificada pela introdução da imunoterapia e por novos fármacos que atuam como alvo nos mecanismos moleculares da doença. A combinação de regimes quimioterápicos como CHOP, hiperCVAD (ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina, dexametasona, citarabina e metotrexate) ou FCM (fludarabina, ciclofosfamida, mitoxantrone) com rituximabe pode produzir uma expressiva resposta global acima de 80-95% e uma remissão completa entre 30-87% em pacientes sem tratamento prévio.

O tratamento do linfoma do manto não tem finalidade curativa. Ele tem como objetivo colocar a doença em remissão prolongada. Sendo assim, em geral, tenta-se o tratamento quimioterápico seguido por consolidação com transplante de medula óssea, porém, como a maioria dos pacientes são diagnosticados em idade avançada, e o transplante fica limitado a uma minoria dos pacientes. A consolidação com transplante autólogo é considerada como uma parte do tratamento de primeira linha para pacientes jovens (60-65 anos) portadores de LCM. Enquanto isso, é consenso recomendar o transplante alogênico em pacientes portadores de LCM que tiveram uma recaída após TAMO ou pacientes de alto risco, em especial nos pacientes que tenham doença recidivada e que apresentem a mutação TP53. Essa modalidade terapêutica pode levar ao controle prolongado da doença em até 30% dos pacientes com linfoma do manto.

A eficácia do uso de rituximabe no tratamento do linfoma de células do manto está bem estabelecida na literatura científica, tanto na fase de indução quanto na manutenção pós-indução e pós-transplante autólogo de medula óssea.

No estudo de Lenz et al. (2005), um ensaio clínico prospectivo, randomizado e multicêntrico de fase III, foram incluídos 122 pacientes com linfoma de células do manto, previamente não tratados. O grupo experimental recebeu imunoterapia combinada (rituximabe + CHOP) e foi comparado ao grupo controle tratado com quimioterapia isolada (CHOP). Os resultados mostraram que a taxa de resposta completa foi significativamente maior no grupo que recebeu rituximabe (48% vs. 27%, $p = 0,005$). Além disso, a sobrevida livre de progressão também foi mais prolongada (21 meses vs. 14 meses, $p < 0,05$), confirmando o benefício da adição de rituximabe à quimioterapia convencional.

Adicionalmente, uma metanálise conduzida por Cheah et al. (2016) avaliou o papel do rituximabe na fase de manutenção após quimioterapia e/ou transplante autólogo em pacientes com linfoma de células do manto. A análise incluiu 5 estudos com 1.278 pacientes. Os dados mostraram que o uso de rituximabe em manutenção reduziu significativamente o risco de progressão da doença, com prolongamento da sobrevida livre

de progressão (hazard ratio: 0,55; IC95%: 0,40–0,74; $p < 0,001$). Em subgrupos de pacientes com boa resposta inicial ao tratamento e elegíveis a transplante, o benefício foi ainda mais evidente, com mediana de sobrevida livre de progressão de 83 meses no grupo com manutenção versus 56 meses no grupo sem manutenção.

O uso de rituximabe como terapia de primeira linha e em manutenção também está respaldado pelas diretrizes internacionais da NCCN (National Comprehensive Cancer Network), versão 2024, que indicam rituximabe em combinação com quimioterapia (ex: R-CHOP, R-HyperCVAD) seguido por manutenção com rituximabe como estratégia padrão para pacientes com linfoma de células do manto, especialmente naqueles que são elegíveis ao transplante autólogo.

Do ponto de vista de segurança, o rituximabe apresenta um perfil de toxicidade amplamente conhecido e geralmente manejável. Os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem reações infusionais (como febre, calafrios, hipotensão), citopenias (especialmente linfopenia e neutropenia), infecções oportunistas e, em menor frequência, reativação de hepatite B. A maioria dos efeitos adversos é controlável com medidas preventivas (pré-medicação, monitoramento) e ajuste de dose em casos selecionados.

Em síntese, os dados disponíveis na literatura médica, oriundos de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, sustentam fortemente a eficácia e a segurança do rituximabe no tratamento do linfoma de células do manto, tanto em indução quanto em manutenção, com benefícios consistentes em sobrevida livre de progressão e controle da doença.

Sobre o 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 linfóide 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 à 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).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

O medicamento rituximabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para portadores de Artrite Reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 10 mg/mL (frasco-ampola de 50 mL [500mg] - solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

d. Avaliação da CONITEC

Assistência Oncológica:

Recomendações favoráveis:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 838, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 42, de 21 de julho de 2023, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para o tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 81, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 63, de 30 de dezembro de 2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo, em 1ª e 2ª linha, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Recomendações desfavoráveis:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 906, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 31, de 23 de julho de 2024, tornou pública a decisão de não incorporar o rituximabe em monoterapia para pacientes com linfoma folicular assintomático, independentemente do estágio inicial, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 268, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 18, de 11 de julho de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 269, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 17, de 11 de julho de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e

UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 55, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 40, de 26 de agosto de 2013, tornou pública a decisão de não incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

Recomendações favoráveis:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 950, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 63, de 24 de dezembro 2024, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição: Etapa concluída. De acordo com a pactuação acordada na 4ª Reunião da CIT de abril de 2025, o medicamento passa a pertencer ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;

Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023, o medicamento rituximabe para o tratamento de adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 836, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023, tornou pública a decisão de incorporar o 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 44, de 27 de julho de 2023, o medicamento 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, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 969, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 12, de 12 de maio de 2025, tornou pública a decisão de incorporar os medicamentos rituximabe e romiplostim para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Portanto, apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 12, de 12 de maio de 2025, os medicamentos rituximabe e o romiplostim para tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática refratária, crônica ou dependente de corticosteroide em crianças e adolescentes, ainda não se encontram disponíveis para a população por meio do SUS.

e. 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. [Clique aqui para obter mais informações acerca do financiamento do tratamento oncológico no SUS.](#)

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

O medicamento rituximabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais

complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Prolongar a sobrevida livre de progressão no linfoma de células do manto, reduzir risco de recidiva após quimioterapia e transplante, favorecer controle sustentado da doença com melhora da qualidade de vida e aumentar a sobrevida global em pacientes com bom desempenho clínico.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

O uso do rituximabe no linfoma de células do manto é clinicamente indicado, respaldado por robustas evidências de benefício em sobrevida e controle da doença. O medicamento está incorporado ao SUS, com previsão para uso em indução e manutenção. Trata-se de conduta padronizada e recomendada nas principais diretrizes onco-hematológicas.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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

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

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Lenz G et al. Immunotherapy with rituximab and cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone significantly improves response and time to treatment failure, but not long-term outcome in patients with previously untreated mantle cell lymphoma. J Clin Oncol. 2005;23(9):1984–92. DOI: 10.1200/JCO.2005.06.094
2. Cheah CY, et al. Maintenance rituximab is associated with improved survival in mantle cell lymphoma: a systematic review and meta-analysis. Leuk Lymphoma. 2016;57(6):1355-65. DOI: 10.3109/10428194.2015.1091911
3. CONITEC. Relatório de Recomendação nº 253/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>

4. UpToDate. Treatment of mantle cell lymphoma. Acesso em junho/2025.
5. NCCN Guidelines v.2024: B-cell Lymphomas.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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.