

Nota Técnica 590558

Data de conclusão: 21/10/2026 10:36:38

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 14/01/1967

Idade: 59 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Araçatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002282-60.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 590558

CID: C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma não Hodgkin de células B da zona marginal extranodal (tipo MALT)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames acostados ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RITUXIMABE

Via de administração: Intravenoso

Posologia: Rituximabe 375 mg/m² (aproximadamente 656 mg por aplicação, considerando superfície corporal de 1,75 m²), por via intravenosa, a cada 8 semanas, durante 2 anos, totalizando 12 aplicações, conforme prescrição médica.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 2 ano(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do linfoma não Hodgkin da zona marginal pode incluir radioterapia, quimioterapia sistêmica, imunoterapia e acompanhamento clínico, conforme o estágio da doença, a localização, a presença de sintomas e a resposta aos tratamentos anteriores. A assistência oncológica é disponibilizada por meio dos estabelecimentos habilitados como UNACON e CACON, responsáveis pela definição e execução dos protocolos terapêuticos.

Entre as opções terapêuticas, destacam-se esquemas quimioterápicos à base de ciclofosfamida, vincristina e corticosteroides (CVP), além de outras combinações conforme indicação clínica. O rituximabe, anticorpo monoclonal anti-CD20, pode ser empregado em associação à quimioterapia ou em monoterapia em situações selecionadas, conforme os protocolos institucionais e a disponibilidade assistencial. Para formas localizadas da doença, a radioterapia pode constituir alternativa terapêutica, dependendo do sítio acometido e da viabilidade técnica.

Na saúde suplementar, também estão disponíveis estratégias de observação clínica, radioterapia, quimioimunoterapia com rituximabe e outros esquemas sistêmicos, incluindo associações com bendamustina, conforme indicação e cobertura aplicável.

A utilização de rituximabe como terapia de manutenção após o tratamento inicial não constitui uma estratégia universalmente obrigatória para o linfoma da zona marginal, devendo sua indicação considerar o esquema de indução previamente empregado, a extensão da doença, a resposta obtida e a qualidade das evidências científicas disponíveis.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: O rituximabe é um medicamento biológico, não possuindo apresentações genéricas ou similares convencionais. Entretanto, existem medicamentos biossimilares registrados na ANVISA, como Ruxience, Truxima e Riximyo, além do medicamento de referência MabThera. Os biossimilares apresentam eficácia, segurança e qualidade comparáveis às do medicamento de referência, podendo constituir alternativas terapêuticas conforme disponibilidade e critérios regulatórios.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RITUXIMABE

Laboratório: PFIZER BRASIL LTDA

Marca Comercial: RUXIENCE

Apresentação: 10 MG/ML 50 ML

Preço de Fábrica: 5.892,71

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.624,00

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RITUXIMABE

Dose Diária Recomendada: 375 mg/m2

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.624,00

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo estimado por aplicação: R\$ 6.517,22, considerando 1 frasco de 500 mg e 2 frascos de 100 mg. Custo estimado para 12 aplicações, durante 2 anos: R\$ 78.206,64. Custo anual médio: R\$ 39.103,32

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RITUXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O linfoma não Hodgkin da zona marginal extranodal, também denominado linfoma do tecido linfoide associado às mucosas (MALT), é uma neoplasia de células B geralmente indolente, caracterizada por evolução clínica lenta e possibilidade de acometimento de diferentes sítios extranodais. O diagnóstico é estabelecido por exame histopatológico e imuno-histoquímico, sendo frequente a expressão do antígeno CD20 nas células neoplásicas.

O tratamento depende da localização, extensão da doença, presença de sintomas e resposta às terapias anteriores, podendo incluir radioterapia, imunoterapia, quimioterapia ou observação clínica em situações selecionadas. O rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 com eficácia reconhecida no tratamento de linfomas de células B, incluindo o linfoma da zona marginal. Entretanto, sua utilização como terapia de manutenção após quimioterapia apresenta evidências mais limitadas, com resultados que sugerem prolongamento da sobrevida livre de progressão em determinadas populações, sem demonstração consistente de benefício em sobrevida global.

Em relação à segurança, o rituximabe pode ocasionar reações relacionadas à infusão, infecções, citopenias e reativação do vírus da hepatite B, exigindo avaliação clínica e monitoramento apropriados durante o tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O principal benefício esperado com a utilização do rituximabe como terapia de manutenção no linfoma não Hodgkin da zona marginal é o prolongamento da sobrevida livre de progressão, com manutenção do controle da doença e possível redução da necessidade de novas linhas de tratamento.

Estudos clínicos demonstram que a manutenção com rituximabe pode prolongar o período de controle da doença em determinados grupos de pacientes com linfoma da zona marginal. Entretanto, as evidências disponíveis são limitadas e não demonstram benefício consistente em sobrevida global, especialmente quando considerada a heterogeneidade dos esquemas de indução utilizados e das características clínicas das populações estudadas.

O resultado esperado é retardar a progressão ou recidiva da neoplasia, preservar a resposta terapêutica previamente alcançada e reduzir a necessidade de tratamentos adicionais. Contudo, não há evidências robustas que permitam afirmar benefício em termos de cura ou aumento da sobrevida global com o uso de rituximabe exclusivamente como manutenção nessa indicação.

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

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma não Hodgkin da zona marginal extranodal (tipo MALT), localizado na orofaringe, estágio clínico IB, confirmado por exame histopatológico e imuno-histoquímico;

CONSIDERANDO que o linfoma da zona marginal é uma neoplasia de células B, geralmente de comportamento indolente, cujo tratamento depende da localização, extensão da doença, presença de sintomas e resposta às terapias anteriores;

CONSIDERANDO que o rituximabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20, com eficácia científica reconhecida no tratamento de linfomas de células B, incluindo o linfoma da zona marginal;

CONSIDERANDO que a solicitação corresponde ao uso de rituximabe como terapia de manutenção, na dose de 375 mg/m², aproximadamente 656 mg por aplicação intravenosa, a cada oito semanas, durante dois anos;

CONSIDERANDO que a documentação médica informa tratamento prévio com seis ciclos de quimioterapia, concluídos em julho de 2025, com obtenção de remissão parcial da doença;

CONSIDERANDO que existem divergências na documentação quanto ao esquema de indução

utilizado, descrito como CVP em determinados registros e R-CVP em outros, não sendo possível estabelecer com segurança a exposição prévia ao rituximabe;

CONSIDERANDO que estudos clínicos sugerem benefício da manutenção com rituximabe em termos de sobrevida livre de progressão em determinadas populações com linfoma da zona marginal, porém sem demonstração consistente de aumento da sobrevida global;

CONSIDERANDO que parte das evidências disponíveis envolve pacientes com doença avançada ou previamente submetidos a esquemas de indução contendo rituximabe, limitando sua extrapolação para pacientes com doença localizada e tratados exclusivamente com quimioterapia;

CONSIDERANDO que o rituximabe não possui recomendação específica de incorporação pela CONITEC para manutenção do linfoma da zona marginal extranodal, sendo classificado como tecnologia não avaliada para essa indicação;

CONSIDERANDO que existem outras estratégias terapêuticas para o linfoma da zona marginal, incluindo radioterapia, observação clínica, quimioterapia e imunoterapia, cuja escolha deve ser individualizada conforme as características da doença;

CONSIDERANDO que a documentação apresentada não demonstra de maneira suficientemente robusta a imprescindibilidade da manutenção com rituximabe, em comparação com o acompanhamento clínico ou outras estratégias terapêuticas aplicáveis;

CONSIDERANDO que não foram identificados elementos documentais suficientes para caracterizar risco iminente de morte ou deterioração clínica irreversível em curto prazo, não estando demonstrada urgência médica nos termos da Resolução CFM nº 1.451/1995;

CONCLUI-SE que, embora o rituximabe apresente eficácia reconhecida no tratamento do linfoma da zona marginal, NÃO HÁ elementos técnico-científicos e documentais suficientes para sustentar a imprescindibilidade do esquema de manutenção solicitado, considerando as limitações das evidências disponíveis para a situação clínica específica e as divergências relativas ao tratamento prévio. Dessa forma, emite-se parecer NÃO FAVORÁVEL ao fornecimento da tecnologia na modalidade de manutenção pleiteada, sem caracterização de urgência médica nos termos da Resolução CFM nº 1.451/1995.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- Rituximab in B-Cell Hematologic Malignancies: A Review of 20 Years of Clinical Experience.Salles G, Barrett M, Foà R, Maurer J, O'Brien S, Valente N, Wenger M, Maloney DG.Adv Ther.2017 Oct;34(10):2232-2273.
- An update in treating transformed lymphoma.Godfrey J, Leukam MJ, Smith SM.Best Pract Res Clin Haematol. 2018 Sep;31(3):251-261.
- Efficacy and safety of subcutaneous rituximab versus intravenous rituximab for first-line treatment of follicular lymphoma (SABRINA): a randomised, open-label, phase 3 trial.Davies A,Merli F, Mihaljević B, Mercadal S, Siritanaratkul N, Solal-Céligny P, Boehnke A, Berge C, Genevray M, Zharkov A, Dixon M, Brewster M, Barrett M, MacDonald D.Lancet Haematol. 2017 Jun;4(6):e272-e282. d
- Urelumab alone or in combination with rituximab in patients with relapsed or refractory B-cell lymphoma.Timmerman J, Herbaux C, Ribrag V, Zelenetz AD, Houot R, Neelapu SS, Logan T, Lossos IS,Urba W, Salles G, Ramchandren R, Jacobson C, Godwin J, Carpio C, Lathers D, Liu Y, Neely J,Suryawanshi S, Koguchi Y, Levy R.Am J Hematol. 2020

- May;95(5):510-520. doi:10.1002/ajh.25757. Epub 2020 Feb 29.PMID: 32052473
- Coiffier B, Lepage E, Briere J, 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.
 - Salles G, Seymour JF, Offner F, et al. Rituximab maintenance for 2 years in patients with high tumour burden follicular lymphoma responding to immunochemotherapy (PRIMA). **Lancet.** 2011;377:42-51.
 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 63, de 27 de dezembro de 2013. Incorpora rituximabe para tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no SUS.
 - Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Linfoma Difuso de Grandes Células B (PCDT). (Portaria SAS/MS; documento PCDT).
 - European Medicines Agency. MabThera (rituximab) – EPAR Product Information. EMA.
 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 31, de 23 de julho de 2024. Decisão de não incorporar rituximabe em monoterapia para indicação avaliada.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn