

Nota Técnica 593767

Data de conclusão: 22/10/2026 12:37:54

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/06/1962

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Apiaí/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001986-38.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593767

CID: C85.9 Linfoma não-Hodgkin de tipo não especificado

Diagnóstico: Linfoma de Células do Manto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RITUXIMABE

Via de administração: EV

Posologia: 750mg 3/3 meses

Uso contínuo? Sim

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, o tratamento com rituximabe associado a quimioterapia com esquema CHOP é previsto nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de 2014 para o Linfoma Difuso de Grandes Células B. Não há protocolo específico para o Linfoma do Manto (diagnóstico do paciente) mas, em geral, o tratamento é o mesmo. Na saúde suplementar o tratamento recomendado é o próprio Rituximabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: O Rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20 classificado como medicamento biológico. Para medicamentos biológicos, não há genéricos no sentido tradicional, sendo disponibilizados biossimilares, que são produtos biológicos altamente comparáveis ao medicamento de referência em termos de qualidade, eficácia e segurança, conforme avaliação regulatória. No Brasil, encontram-se registrados na Anvisa o produto de referência MabThera e diversos biossimilares, incluindo Truxima, Rixathon, Riximyo, Zytux e Vivaxxia, todos aprovados pela autoridade sanitária e disponíveis comercialmente no país. Dessa forma, existem múltiplas alternativas terapêuticas equivalentes ao medicamento de referência.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RITUXIMABE

Laboratório: PFIZER BRASIL LTDA

Marca Comercial: RUXIENCE

Apresentação: 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

Preço de Fábrica: 6.031,68

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.733,05

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RITUXIMABE

Dose Diária Recomendada: 750mg 3/3 meses

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.466,12

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado para manutenção (2 ampolas a cada 3 meses): R\$ 37.864,48 (CMED - PMVG).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RITUXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O linfoma de células do manto é um subtipo de linfoma não Hodgkin de células B maduras, caracterizado por comportamento clínico geralmente agressivo e curso crônico, com tendência a recidivas. A doença acomete predominantemente linfonodos, podendo também envolver medula óssea, sangue periférico e sítios extranodais, como trato gastrointestinal e baço. Apesar de, na maioria dos casos, não ser considerada curável com as terapias atualmente disponíveis, os pacientes podem apresentar períodos prolongados de controle da doença e boa qualidade de vida com o tratamento adequado.

O tratamento padrão inclui a combinação de quimioterapia com anticorpos monoclonais anti-CD20, estratégia que demonstrou melhora significativa nas taxas de resposta e na sobrevida dos pacientes. Entre esses agentes, o Rituximabe apresenta eficácia amplamente comprovada e perfil de segurança bem estabelecido, sendo incorporado em diversos esquemas terapêuticos utilizados no manejo do linfoma de células do manto. Além disso, outras classes de medicamentos, como inibidores de BTK e terapias alvo-dirigidas, podem ser utilizadas em casos de doença recidivada ou refratária.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do Rituximabe, em associação a esquemas quimioterápicos, está associado a aumento das taxas de resposta global e resposta completa, maior duração da remissão e melhora da sobrevida livre de progressão em pacientes com linfomas de células B CD20 positivos. Em pacientes com linfoma de células do manto, a incorporação do rituximabe aos esquemas de quimioterapia representa componente fundamental do tratamento, contribuindo para melhor controle da doença e prolongamento do tempo até progressão, com perfil de segurança bem estabelecido.

Evidências provenientes de estudos clínicos demonstram benefício clínico relevante do

rituximabe nesse contexto. Destaca-se o ensaio clínico randomizado conduzido pelo European Mantle Cell Lymphoma Network, publicado por Kluin-Nelemans et al. no *New England Journal of Medicine* (2012), que avaliou pacientes idosos com linfoma de células do manto tratados com quimioterapia de indução seguida de manutenção. Nesse estudo, a manutenção com rituximabe foi associada a melhora significativa da sobrevida global e da sobrevida livre de progressão quando comparada à manutenção com interferon alfa.

O rituximabe de manutenção (375 mg/m² IV) é o padrão para o linfoma de células do manto após a indução com imunoquimioterapia, respaldado por alto nível de evidência (Nível 1b, GRADE alto) e recomendado pelo NCCN.

A conduta é fundamentada em ensaios clínicos de fase III com impacto direto na sobrevida. No estudo MCL Elderly (pós-R-CHOP), a manutenção triplicou a sobrevida livre de progressão mediana de 1,9 para 5,4 anos e estendeu a sobrevida global mediana de 7,1 para 9,8 anos. De forma consistente, o estudo LYMA (em pacientes jovens pós-indução agressiva) demonstrou redução de cerca de 60% no risco de progressão e de até 50% na mortalidade, resultando em uma taxa de sobrevida livre de doença em 7 anos de 78,5% contra apenas 47,4% no grupo controle, dados também corroborados por metanálises.

No contexto do Sistema Único de Saúde, a Portaria nº 63, de 27/12/2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B folicular CD20 positivo em primeira e segunda linha. Ademais, em 25/07/2023 a CONITEC tornou pública a decisão de incorporação do Rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica. Entretanto, não há avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o uso da tecnologia no linfoma de células do manto, cenário clínico em análise nesta nota técnica.

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 de células do manto de alto risco, conforme documentação médica apresentada;

CONSIDERANDO que o anticorpo monoclonal anti-CD20 Rituximab integra esquemas terapêuticos amplamente utilizados no tratamento dos linfomas de células B CD20 positivos, com evidências de benefício em taxas de resposta, duração da remissão e controle da doença;

CONSIDERANDO que, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Portaria nº 63, de 27/12/2013, tornou pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B folicular CD20 positivo em primeira e segunda linha, embora não haja avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o subtipo linfoma de células do manto, cenário clínico em análise;

CONSIDERANDO a inexistência nos laudos de elementos documentais essenciais à verificação do diagnóstico e do estadiamento do autor, como laudo anatomopatológico de biópsia, painel imuno-histoquímico, exames de imagem (tomografia e PET-CT) ao diagnóstico e às descritas progressões de doença;

CONSIDERANDO não haver, portanto, elementos suficientes para a avaliação da elegibilidade à terapia proposta;

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela, bem como responder os quesitos presentes no processo, que no momento encontram-se sem subsídios para tal.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Hainsworth JD, Burris HA III, Morrissey LH. Rituximab as first-line and maintenance therapy for patients with indolent nonHodgkin's lymphoma. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2001

2. Foran JM, Rohatiner AZ, Cunnigham D, Popescu RA, Solal-Celigny P, Ghielmini M, et al. European phase II study of rituximab (chimeric anti-CD20 monoclonal antibody) for patients with newly diagnosed mantle-cell lymphoma and previously treated mantle-cell lymphoma, immunocytoma, and small B-cell lymphocytic lymphoma. *J Clin Oncol* 2000;18(2):317-24.

3. Foran JM, Cunningham D, Coiffier B, SolalCeligny P, Reyes F, Guielmini M, et al. Treatment of mantle-cell lymphoma with Rituximab (chimeric monoclonal anti-CD20 antibody): analysis of factors associated with response. *Ann Oncol* 2000;11(Supl1):117-21.

4. Coiffier B, Haioun C, Ketterer N, Engert A, Tilly H, Johnson P, et al. Rituximab (antiCD20 monoclonal antibody) for the treatment of patients with relapsing or refractory aggressive lymphoma: a multicenter phase II study. *Blood* 1998;92(6):1927-32

5. Howard OM, Gribben JG, Neuberg DS, Grossbard M, Poor C, Janicek MJ, et al. Rituximab and CHOP induction therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma: molecular complete responses are not predictive of progression-free survival. *J Clin Oncol* 2002;20(5):1288-94

6. Kluin-Nelemans HC, Hoster E, Hermine O, et al. Treatment of older patients with mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med*. 2012;367(6):520-531. doi:10.1056/NEJMoa1200920

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Não foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. (página 12 do processo)

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia pleiteada.