

NOTA TÉCNICA Nº 6080/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000695-03.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 29/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/05/1970 – 55 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença:
Linfoma não-Hodgkin, misto, de pequenas e grandes células clivadas, do tipo folicular – CID C82.1

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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	Rituximabe	1211004780012	SIM	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
RITUXIMABE	RUXIENCE	PFIZER BRASIL LTDA	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 946,61

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

A CONITEC reconhece o benefício do rituximabe no tratamento do linfoma folicular CD20 positivo, incluindo seu uso como manutenção após resposta à imunoquimioterapia. Entretanto, sua disponibilização pelo SUS depende das indicações previstas nos protocolos vigentes.

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

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O Linfoma Folicular é uma neoplasia linfoide B indolente, geralmente caracterizada por curso clínico prolongado, elevada sensibilidade inicial à imunoquimioterapia e tendência a múltiplas recaídas ao longo da evolução. Apesar das elevadas taxas de resposta obtidas com os esquemas de indução, a doença permanece considerada crônica na maior parte dos pacientes, sendo frequente a necessidade de sucessivas linhas terapêuticas. Nesse contexto, estratégias destinadas a prolongar a primeira remissão possuem relevância clínica, pois retardam a progressão, reduzem a exposição cumulativa a novos tratamentos e preservam a qualidade de vida.

O rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico direcionado contra o antígeno CD20, expresso na superfície dos linfócitos B maduros e das células neoplásicas do Linfoma Folicular. Sua ação envolve citotoxicidade celular dependente de anticorpos, ativação do complemento, fagocitose e indução de morte celular. A expressão de CD20 documentada na presente paciente constitui requisito biológico para a atuação do medicamento e reforça a pertinência da terapia solicitada.

A manutenção com rituximabe tem como finalidade preservar e aprofundar a resposta obtida após a imunoquimioterapia de indução. Diferentemente da simples observação, a administração periódica do anticorpo mantém pressão terapêutica contra o clone residual CD20 positivo, reduzindo a probabilidade de reexpansão precoce da doença. Essa estratégia não representa tratamento empírico, mas uma modalidade consolidada para pacientes com Linfoma Folicular que alcançaram resposta completa ou parcial após a terapia inicial.

A principal evidência científica é proveniente do estudo PRIMA, ensaio clínico internacional, multicêntrico e randomizado, que avaliou pacientes com Linfoma Folicular previamente não tratado e com elevada carga tumoral. Após resposta à imunoquimioterapia de indução contendo rituximabe, os pacientes foram randomizados para receber manutenção com rituximabe por dois anos ou permanecer apenas em observação. O estudo demonstrou redução significativa do risco de progressão, recaída ou morte no grupo submetido à manutenção, além de aumento expressivo da sobrevida livre de progressão.

O benefício observado no estudo PRIMA não se restringiu apenas a um prolongamento estatístico do tempo de resposta. A manutenção reduziu a necessidade de novas linhas terapêuticas e aumentou a proporção de pacientes que permaneceram livres de progressão por períodos prolongados. Esse resultado possui relevância clínica direta, pois cada recaída do Linfoma Folicular pode exigir nova exposição a quimioterapia, imunoterapia ou terapias-alvo, com toxicidade cumulativa, risco de infecções, citopenias e comprometimento funcional.

As análises de seguimento prolongado do PRIMA confirmaram a persistência do benefício da manutenção com rituximabe após vários anos. Os pacientes tratados apresentaram maior probabilidade de permanecer sem progressão e sem necessidade de novo tratamento, demonstrando que o efeito terapêutico não se limita ao período de administração do medicamento. Esses dados consolidaram o rituximabe em manutenção como uma estratégia padrão após resposta à primeira linha em pacientes selecionados.

Outro aspecto importante é que o benefício da manutenção foi observado independentemente do esquema de indução utilizado, desde que o paciente tivesse recebido imunoquimioterapia contendo rituximabe e obtido resposta. Dessa forma, a indicação deve ser baseada na confirmação de resposta à indução, na expressão de CD20 e no risco clínico de recaída, e não exclusivamente em um protocolo quimioterápico específico.

Estudos anteriores e posteriores ao PRIMA também demonstraram benefício do rituximabe em manutenção em pacientes com Linfoma Folicular recidivado. Ensaios clínicos comparando manutenção com observação mostraram aumento consistente da sobrevida livre de progressão e prolongamento do intervalo até a próxima terapia. Em alguns estudos realizados no cenário de recaída, também foi observado benefício em sobrevida global, reforçando a atividade sustentada da terapia anti-CD20.

A ausência de demonstração uniforme de ganho em sobrevida global no cenário de primeira linha não invalida o benefício clínico da manutenção. O Linfoma Folicular apresenta longa história natural, múltiplas terapias eficazes disponíveis após recaída e possibilidade de cruzamento terapêutico, fatores que dificultam a identificação de diferenças em sobrevida global. Por outro lado, a sobrevida livre de progressão, o tempo até novo tratamento e a duração da resposta são desfechos clinicamente relevantes em uma doença crônica e recidivante.

O adiamento de uma nova linha de tratamento é particularmente relevante em pacientes mais jovens, como a paciente de 55 anos, que apresentam longa expectativa de vida e potencial necessidade de múltiplas terapias ao longo dos anos. Prolongar a primeira remissão pode reduzir a exposição precoce a tratamentos mais tóxicos, diminuir internações, preservar a função medular e manter melhor qualidade de vida por período mais prolongado.

O rituximabe em manutenção apresenta perfil de segurança amplamente conhecido. Os eventos adversos mais frequentes incluem reações relacionadas à infusão, infecções respiratórias, neutropenia tardia e redução dos níveis de imunoglobulinas. Na maioria dos casos, essas toxicidades são de intensidade leve ou moderada e podem ser manejadas por meio de monitorização clínica, hemograma periódico, avaliação de imunoglobulinas e medidas preventivas contra infecções.

Existe discreto aumento do risco infeccioso em comparação à observação isolada, especialmente em pacientes com idade avançada, comorbidades, hipogamaglobulinemia ou exposição prévia extensa à quimioterapia. Entretanto, o benefício no controle da doença geralmente supera esse risco em pacientes adequadamente selecionados. A terapia deve ser acompanhada de vigilância para infecções, atualização vacinal quando possível e avaliação individualizada da necessidade de reposição de imunoglobulina em casos de hipogamaglobulinemia associada a infecções recorrentes.

Antes do início do tratamento, recomenda-se avaliação sorológica para hepatite B, devido ao risco de reativação viral associado ao rituximabe. Pacientes com evidência de infecção prévia ou atual devem receber acompanhamento especializado e, quando indicado, profilaxia antiviral. Essa precaução não constitui contraindicação ao tratamento, mas parte do manejo seguro da terapia anti-CD20.

As principais diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e EHA, reconhecem o rituximabe em manutenção como opção terapêutica padrão para pacientes com Linfoma Folicular que obtiveram resposta à imunoquimioterapia de indução. A duração mais frequentemente recomendada é de dois anos, em intervalos definidos pelo protocolo adotado, geralmente a cada oito semanas ou conforme o esquema institucional.

No presente caso, a paciente possui diagnóstico de Linfoma Folicular de células B com expressão de CD20 e curso clínico caracterizado por elevado risco de recidiva. Considerando a natureza crônica da doença e a resposta obtida ao tratamento de indução, a manutenção com rituximabe apresenta fundamento biológico, eficácia clínica comprovada e respaldo nas principais diretrizes especializadas.

Portanto, as evidências disponíveis demonstram que o rituximabe em manutenção reduz o risco de progressão, prolonga a duração da remissão, aumenta o intervalo até a necessidade de novo tratamento e contribui para a preservação da qualidade de vida. Seu uso é tecnicamente indicado e representa estratégia consolidada no manejo do Linfoma Folicular CD20 positivo após resposta à imunoquimioterapia.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

- Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- Redução do risco de recaída;
- Maior duração da remissão;
- Retardo da necessidade de novo tratamento;
- Melhor controle da doença;
- Preservação da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

A paciente apresenta Linfoma Folicular CD20 positivo, doença de comportamento crônico e elevada taxa de recorrência. Após resposta à imunoquimioterapia, a utilização de rituximabe em manutenção representa o padrão de cuidado internacional para prolongar a remissão e reduzir o risco de progressão.

Considerando o elevado nível de evidência científica, as recomendações das principais diretrizes nacionais e internacionais e o benefício clínico demonstrado, conclui-se que o tratamento com rituximabe em manutenção é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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. Salles G, et al. PRIMA Trial. The Lancet. 2011.
2. Bachy E, et al. Long-term follow-up of the PRIMA Study. Blood. 2019.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines – B-Cell Lymphomas.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Follicular Lymphoma.
5. European Hematology Association (EHA). Guidelines for Follicular Lymphoma.
6. British Society for Haematology. Guidelines for the Management of Follicular 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 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.