



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **RITUXIMABE**

para o tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos

## **2026 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

### **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

### **Layout e diagramação**

Patricia Mandetta Gandara

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# RITUXIMABE

para o tratamento de Pênfigo vulgar moderado a grave em adultos

## **Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 13/01/2026 para o Rituximabe (MabThera ®):**

- Linfoma não Hodgkin
  1. Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
  2. Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
  3. Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
  4. Pacientes adultos com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.
- Pacientes pediátricos ( $\geq 6$  meses a  $< 18$  anos de idade) CD20 positivo com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB), linfoma de Burkitt (BL)/leucemia de Burkitt (leucemia aguda de células B maduras) (B-AL) ou linfoma semelhante ao Burkitt (BLL) em estágio avançado e não tratados anteriormente - Em combinação em combinação com quimioterapia.
- Artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF)- Em combinação com metotrexato.
- Leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento - Em combinação com quimioterapia.
- Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM) - Em combinação com glicocorticoides.
- Indução da remissão em pacientes pediátricos (de  $\geq 2$  até  $< 18$  anos de idade) com granulomatose com poliangiite (GPA) e poliangiite microscópica (PAM) ativas e graves - Em combinação com glicocorticoides.
- Pênfigo vulgar (PV) moderado a grave.

## **Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec\*:**

Tratamento de pacientes com pênfigo vulgar moderado a grave em adultos.

## **Recomendação inicial da Conitec:**

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação do rituximabe para o tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos.

\*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

---

## O que é pênfigo vulgar?

O pênfigo vulgar é uma doença rara que afeta a pele e as mucosas (tecidos que revestem o interior de alguns órgãos do organismo), sendo causada por uma alteração no sistema imunológico. Nessa condição de saúde, o próprio organismo produz anticorpos que atacam estruturas responsáveis por manter as células da pele unidas. Como resultado, surgem bolhas que se rompem facilmente, formando feridas dolorosas.

Existem cinco subtipos de pênfigo que se diferenciam pela profundidade das lesões e pela distribuição pelo corpo. O tipo vulgar é o mais comum e geralmente o mais grave. Costuma afetar tanto a pele quanto as mucosas, principalmente a da boca. É uma doença crônica, ou seja, pode durar por longos períodos e exige tratamento contínuo. Sem tratamento adequado, pode levar a complicações importantes, como infecções e desnutrição. No passado, a doença apresentava alta mortalidade, cerca de 50%, devido a complicações como infecções e desnutrição. Com o uso de medicamentos como corticoides e imunossupressores, esse cenário melhorou significativamente.

Apesar dos avanços no tratamento, o pênfigo vulgar ainda pode causar impactos significativos na qualidade de vida, tanto pela doença em si quanto pelos eventos adversos do tratamento prolongado. A doença é mais comum em adultos de meia-idade, especialmente entre mulheres entre 40 e 60 anos, sendo rara em crianças. Trata-se de uma condição de saúde rara, com ocorrência baixa, cerca de 2,8 novos casos por milhão de pessoas por ano no mundo, variando conforme a região devido à influência de fatores genéticos e ambientais.



No Brasil, há particularidades importantes. Além do pênfigo vulgar, existe também o pênfigo foliáceo, conhecido como “fogo selvagem”, que é mais comum em algumas regiões, especialmente no Centro-Oeste e Sudeste. Fatores ambientais, como viver em áreas rurais e a exposição a insetos que se alimentam de sangue, além de fatores genéticos, parecem influenciar o aparecimento da doença. Nos últimos anos, observa-se uma mudança no padrão da doença no país, com redução de alguns tipos e aumento relativo de casos de pênfigo vulgar, possivelmente relacionado a mudanças nas condições ambientais e sociais.

A primeira manifestação do pênfigo vulgar costuma ocorrer na boca, que é o primeiro local afetado em cerca de 70% dos casos. As lesões podem aparecer nos lábios, gengivas, bochechas e no céu da boca. Muitas vezes, a doença demora a ser identificada, pois pode ser confundida com outras condições de saúde,

---

como aftas, herpes ou candidíase. Isso pode levar a tratamentos que não funcionam por um longo período. Entre os sintomas, podem ocorrer excesso de saliva, presença de sangue na saliva, mau hálito e, em alguns casos, rouquidão, quando a doença atinge a garganta.

Após o envolvimento da boca, as lesões costumam aparecer na pele. Na maioria das pessoas aparecem bolhas frágeis, principalmente no tronco, rosto, couro cabeludo e áreas de dobra do corpo. Essas bolhas se rompem facilmente e formam feridas que demoram a cicatrizar, podendo piorar com o tempo. A região genital também pode ser afetada em cerca de 20% dos casos, enquanto outras áreas, como olhos e esôfago, são raramente atingidas.

Em alguns casos, a doença também pode afetar a região ao redor das unhas, causando inflamações persistentes e alterações nas unhas. Mais raramente, as lesões podem surgir em áreas da pele que já sofreram algum tipo de lesão, cicatriz ou tratamento prévio, como radioterapia.

## **Como os pacientes com pênfigo vulgar são tratados no SUS?**

O diagnóstico do pênfigo vulgar é realizado por meio de exames específicos, como a análise do tecido (histopatologia), exames de imunofluorescência direta e indireta, além de testes laboratoriais que identificam anticorpos relacionados à doença. Esses exames são utilizados para confirmar o diagnóstico após a suspeita clínica.

Em relação ao tratamento, o objetivo inicial é controlar a atividade da doença e promover a cicatrização das lesões. Em seguida, busca-se alcançar a remissão da doença, evitar recaídas e reduzir ao máximo os efeitos adversos associados ao uso prolongado dos medicamentos. Os corticosteroides são os medicamentos mais utilizados e considerados a principal opção de tratamento inicial, especialmente a prednisolona, geralmente administrada por via oral.

Para melhorar a resposta ao tratamento e reduzir a necessidade de doses elevadas de corticoides, podem ser associados medicamentos que diminuem a ação do sistema imunológico, como azatioprina, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio.

No SUS, o cuidado aos pacientes ocorre de forma progressiva, conforme a gravidade e a resposta clínica. Nos casos em que não há melhora adequada ou quando há dependência prolongada de corticoides, podem ser utilizadas outras alternativas terapêuticas, como rituximabe, imunoglobulina intravenosa (IVIg), ciclofosfamida, dapsona e metotrexato, com o objetivo de ampliar o controle da doença e reduzir complicações relacionadas ao tratamento contínuo.

---

## Medicamento analisado: rituximabe

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, do rituximabe para o tratamento de pênfigo vulgar em pacientes adultos.

O rituximabe é um medicamento biológico que atua no sistema imunológico. Ele se liga a uma proteína chamada CD20, presente nos linfócitos B, que são células responsáveis pela produção de anticorpos. Ao se ligar a essas células, o rituximabe promove sua destruição. Com isso, reduz a produção de autoanticorpos que atacam estruturas da pele e das mucosas, responsáveis pelo surgimento das bolhas no pênfigo vulgar.

No caso do pênfigo vulgar, esse medicamento interrompe o processo inflamatório da doença, o que favorece a cicatrização das lesões e a melhora dos sintomas. Além disso, seu uso pode permitir a redução ou até à suspensão de outros medicamentos, como os corticosteroides.

A análise dos benefícios clínicos do rituximabe no tratamento de pênfigo vulgar se baseou, principalmente, em um estudo clínico realizado com pacientes para avaliar o tratamento, incluindo o acompanhamento dos resultados a longo prazo. Os resultados demonstraram que o uso de rituximabe associado à prednisona foi melhor do que o uso de prednisona isolada, com taxa de remissão completa de 89%, em 24 meses, no grupo que utilizou rituximabe, em comparação a 28% dos que receberam apenas o tratamento padrão. Além disso, os pacientes tratados com rituximabe apresentaram maior permanência sem atividade da doença e sem necessidade de manutenção do tratamento quando comparados ao grupo tratado apenas com prednisona (75,4% versus 36,7%). Na prática, isso indica que uma proporção maior de pacientes conseguiu manter a doença controlada por períodos mais longos após o tratamento, com evidência científica classificada como de certeza moderada.

Em relação à análise econômica, foi considerado um preço estimado de R\$ 1.042,09 para a apresentação de 500 mg e de R\$ 170,29 para a de 100 mg. Os resultados indicaram que o rituximabe possui melhores resultados no tratamento ao mesmo tempo que reduziu os custos quando comparado às alternativas disponíveis, com economia estimada em R\$ 12.206,47 por paciente tratado.

A análise de impacto orçamentário avaliou os custos da incorporação do rituximabe para o tratamento de adultos com pênfigo vulgar moderado a grave. O estudo considerou um cenário em que o medicamento passaria a substituir gradualmente o tratamento convencional, atualmente baseado principalmente no uso de prednisolona, associada ou não a outros medicamentos utilizados para auxiliar no controle da doença.

---

No cenário principal analisado, a estimativa foi de um aumento de gastos de aproximadamente R\$ 1,3 milhão no primeiro ano e cerca de R\$ 13 milhões ao longo de cinco anos. Em um cenário mais conservador, que considera que o medicamento seria incorporado de forma mais gradual e para um menor número de pacientes inicialmente, o aumento estimado foi de aproximadamente R\$ 266 mil no primeiro ano e R\$ 2,5 milhões em cinco anos.

Apesar do aumento de custos para o sistema de saúde, a avaliação econômica indicou que o rituximabe pode trazer melhores resultados para os pacientes, com maior controle da doença e possibilidade de redução de gastos relacionados às complicações da condição e ao uso prolongado de outros tratamentos.

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 37/2026, no período de 14 a 23 de abril de 2026, e 148 se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Durante a sua participação, a representante Mariana, de 45 anos, relatou sua experiência com o pênfigo vulgar (PV) e com o uso do rituximabe. Informou que o diagnóstico ocorreu em outubro de 2023, cerca de um mês após o aparecimento dos primeiros sintomas, sendo confirmado por meio de biópsia. Segundo seu relato, o PV é uma doença que “definha o corpo” (Sic). No seu caso, as feridas atingiram boca, língua, gengiva, garganta e olhos. Ela comparou a dor causada pela doença a uma grande quantidade de aftas espalhadas pela boca, tornando a alimentação extremamente dolorosa. Também pontuou que a pele se soltava com facilidade, “como retirar nata de leite” (Sic). Comer deixou de ser um ato prazeroso e passou a representar um sofrimento diário.

De acordo com a participante, em um curto intervalo de tempo houve perda significativa de peso, suas roupas deixaram de servir e ela passou a sentir muito cansaço e falta de disposição para realizar atividades do dia a dia.

Afirmou que chegou a passar até 40 horas sem conseguir se alimentar, não por escolha, mas em razão da dor intensa causada pelas lesões na boca. Muitas vezes conseguia ingerir apenas água e só tentava se alimentar quando sentia que poderia desmaiar.

Especificamente sobre as dores, destacou ser muito tolerante, tendo passado por dois partos sem anestesia. Porém afirmou que o PV provoca um sofrimento diferente, marcada pela dor constante e tudo se torna muito dificultoso, como, por exemplo, escovar os dentes,

---

em que o simples contato das cerdas da escova com as feridas provocava uma sensação semelhante a choques elétricos. Ademais, ressaltou o sentimento de solidão diante de uma doença pouco conhecida, destacando que poucas pessoas já ouviram falar sobre o PV, o que torna a experiência ainda mais difícil.

Segundo a participante, em dezembro de 2023, realizou a primeira infusão de rituximabe, viabilizada por meio de seu plano de saúde internacional. Relatou que o médico encaminhou relatório para justificar o tratamento, que à época ainda lhe causava insegurança por ser considerado relativamente novo. A primeira infusão durou cerca de oito horas e, segundo a ela, “cada gota que entrava parecia uma gota de cura” (Sic). Entre a primeira e a segunda infusão houve intervalo de 15 dias, período em que percebeu redução de aproximadamente 30% a 40% das lesões bucais.

Quanto aos eventos adversos com o uso do medicamento em avaliação, relatou apenas episódios de resfriado mais intenso e uma virose cerca de 40 dias após o tratamento. Apesar da melhora, ainda não apresentava controle completo da doença nem ausência total de lesões.

Em 2024, a doença retornou de forma mais rápida e agressiva. Sem acesso ao rituximabe, o tratamento foi realizado com corticosteroides em altas doses. Em apenas uma semana de uso do medicamento já observou um ganho repentino de peso. Esse tratamento durou cerca de 12 meses, o que resultou em comprometimento da sua saúde óssea, alterações renais, aumento do colesterol, doenças articulares e desenvolvimento de lipedema em estágio avançado (condição crônica caracterizada pelo acúmulo anormal de gordura, principalmente nas pernas e braços, causando aumento de volume, dor, sensação de peso e inchaço). Relatou que não se reconhecia mais fisicamente e sentia vergonha do próprio corpo.

Em 2025, iniciou novo protocolo terapêutico com rituximabe associado a corticosteroides. Recebeu a primeira dose em abril daquele ano, repetiu a aplicação após 15 dias e realizou nova infusão seis meses depois. Ao longo do tratamento, conseguiu reduzir gradualmente o uso de corticóide, até suspendê-lo completamente em novembro de 2025. Nesse período de tratamento, realizou acompanhamento com exames laboratoriais periódicos, todos com resultados satisfatórios. Além disso, não apresentou novas infecções, não precisou utilizar outros medicamentos e alcançou controle total da doença, sem o aparecimento de novas feridas.

Por fim, a participante destacou que ainda carrega cicatrizes físicas e emocionais, mas se considera muito feliz por ter conseguido acesso ao rituximabe. Defendeu que outros pacientes também tenham a oportunidade de receber o mesmo tratamento, ressaltando a

---

importância de possibilitar uma vida sem dor, com alimentação adequada e melhor qualidade de vida às pessoas vivendo com PV.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do rituximabe para o tratamento de pênfigo vulgar moderado a grave em adultos. Esse tema foi discutido durante a 151ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6, 7 e 8 de maio de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a necessidade não atendida dos pacientes com pênfigo vulgar.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Como foi o processo até o diagnóstico do pênfigo vulgar? Houve dificuldades para confirmação da doença ou atraso no diagnóstico?
- Foram utilizados outros medicamentos antes do rituximabe? Se sim, por quanto tempo foram usados e o que motivou a mudança ou associação do tratamento?
- Durante o tratamento com corticosteroides ou imunossuppressores, houve efeitos adversos ou dificuldades relacionadas ao uso prolongado desses medicamentos?
- Após o uso do rituximabe, houve melhora das lesões, redução dos sintomas ou diminuição da necessidade de uso de corticosteroides? Como é realizado o acompanhamento do tratamento?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 46, durante 20 dias, no período de 16/06/2026 a 06/07/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).