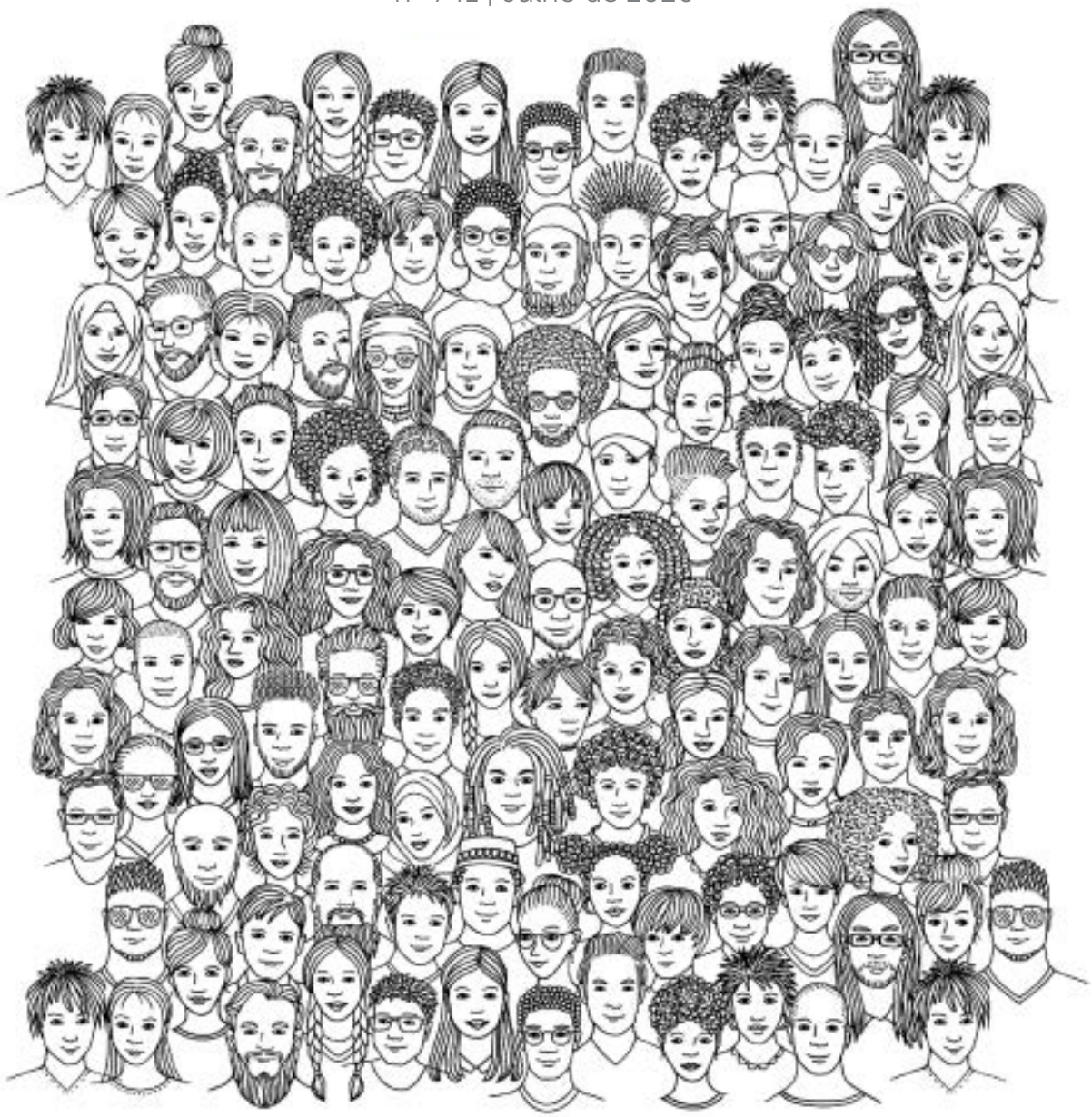
nº 741 | Julho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

RITUXIMABE

para terapia de manutenção ou de resgate de pacientes com linfoma difuso de grandes células B

Conitec

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
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Pedro Henrique Santos Moraes
Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro
Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que é linfoma difuso de grandes células B? 4

Como os pacientes com linfoma difuso de grandes células B são tratados no SUS?....5

Medicamento analisado: rituximabe 5

Perspectiva do Paciente....7

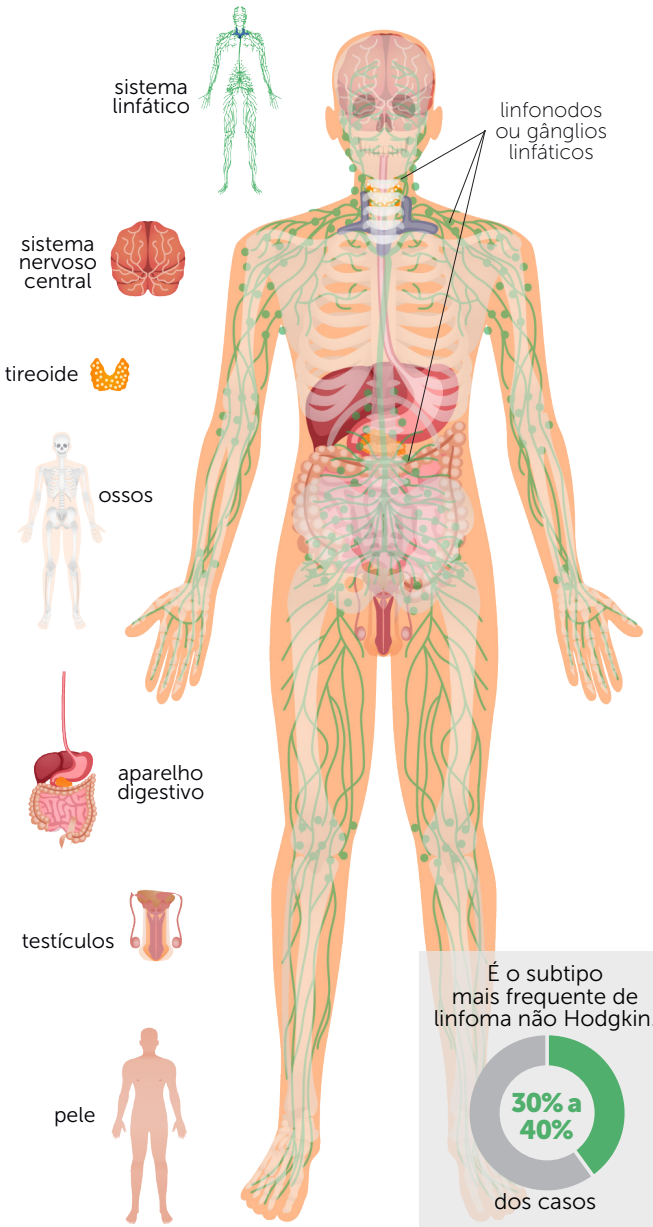
Discussão da Conitec na apreciação inicial....8

Recomendação inicial da Conitec....8

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....10

O que é linfoma difuso de grandes células B?

Os linfomas são cânceres que se originam em células do sistema imunológico, responsáveis pela defesa do organismo. O Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) é o subtipo mais comum de linfomas não Hodgkin, representando cerca de 30% a 40% desses casos. Esse linfoma ocorre pelo crescimento anormal e pela multiplicação descontrolada dos linfócitos B, que são um tipo de célula de defesa do organismo. A doença pode aparecer nos linfonodos, conhecidos popularmente como gânglios, ou em outras partes do corpo, como osso, pele, tireoide, trato gastrointestinal, sistema nervoso central e testículo.



O LDGCB é uma doença agressiva e pode ter rápida progressão. Ademais, a doença tem alta mortalidade quando não é tratada. No mundo, estima-se que cerca de 150 mil novos casos sejam diagnosticados por ano. No Brasil, o LDGCB também é descrito como o subtipo mais frequente de linfoma não Hodgkin, com incidência anual estimada em cerca de 5 casos a cada 100 mil habitantes.

O diagnóstico é feito por biópsia do tumor, que consiste na retirada de uma amostra do tecido para análise. Depois, essa amostra é analisada por exames específicos que ajudam a identificar características das células do linfoma. Essas informações permitem confirmar o diagnóstico, definir o estágio da doença e orientar o tratamento.

Como os pacientes com linfoma difuso de grandes células B são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Difuso de Grandes Células B do Ministério da Saúde prevê tratamentos de quimioterapia para essa condição. Como primeira opção para iniciar o tratamento (primeira linha), o documento recomenda o uso do esquema terapêutico formado pela combinação de quatro medicamentos quimioterápicos: ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona (CHOP). O PCDT também prevê a associação do rituximabe ao esquema CHOP (R-CHOP) como primeira linha terapêutica.

Caso haja falta de resposta ao tratamento inicial, progressão da doença mesmo quando já iniciado o tratamento, ou tenha um retorno dos tumores, estão previstos outros esquemas de quimioterapia, que compõem a segunda linha de tratamento, como dexametasona, cisplatina e citarabina (DHAP); etoposido, metilprednisolona, citarabina e cisplatina (ESHAP); etoposido, prednisona, vincristina, ciclofosfamida e doxorrubicina (EPOCH); ifosfamina, carboplatina e etoposido (ICE); gencitabina, dexametasona e cisplatina (GDP); e mitoxantrona, etoposido, ifosfamida e mesna (MINE).

Para pessoas que já apresentaram um retorno da doença após o tratamento, mas que são sensíveis à quimioterapia, há a indicação do transplante autólogo de células progenitoras hematopoéticas. Esse tipo de transplante usa células do próprio paciente para ajudar na recuperação da medula óssea e da produção de células do sangue após o tratamento com quimioterapia em altas doses.

Medicamento analisado: rituximabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a avaliação do rituximabe para pacientes com linfoma difuso de grandes células B: 1) refratário ou recidivante ao tratamento de primeira linha (tratamento de resgate, 2ª linha e subsequente); 2) em tratamento de manutenção após a primeira linha. Essa é uma demanda advinda do processo de atualização do PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B.

O rituximabe é um medicamento que pertence à classe terapêutica dos anticorpos monoclonais. Ele se liga a receptores nos linfócitos B, levando à destruição dessas células. Em outras palavras, o rituximabe é um medicamento que atua no sistema de defesa do corpo. Ele se liga a um tipo de célula chamado linfócito B e ajuda o organismo a eliminá-los.

O uso do rituximabe já está previsto no PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B como primeira linha de tratamento. Dessa forma, a avaliação atual analisou o uso do rituximabe como alternativa terapêutica em outras duas etapas do tratamento:

1. como terapia de manutenção após a primeira linha de tratamento;
2. como terapia de resgate para pacientes com doença refratária ou recidivante após a primeira linha.

As indicações propostas são para uso off-label, o que significa que não constam na bula do medicamento. Para a terapia de manutenção, o rituximabe é usado depois de uma resposta ao tratamento inicial, com o objetivo de prolongar a resposta e retardar a progressão da doença. Na terapia de resgate, o rituximabe é usado em combinação com quimioterapia de segunda linha, em pacientes com doença refratária (quando não houve resposta ao tratamento inicial) ou em recaída (quando houve retorno da doença).

Os resultados evidenciam que, na fase de manutenção, o uso do rituximabe aumentou o tempo em que a doença não piora, quando comparado ao acompanhamento sem tratamento nessa etapa. No entanto, não houve aumento claro no tempo total de vida nem diferença importante no número de mortes ou recaídas. De forma geral, isso indica um possível benefício, mas ainda com resultados limitados.

Já nos casos de resgate, quando o rituximabe foi usado com a quimioterapia, os estudos indicaram melhora no tempo sem progressão da doença. Também foi observada uma melhor resposta ao tratamento. Isso sugere que o medicamento pode trazer benefícios quando combinado com outros tratamentos. A qualidade das evidências disponíveis foi considerada baixa, o que significa que ainda há incertezas sobre os resultados e que eles podem mudar com novos estudos.

Foi usada uma análise de sobrevida particionada, análise que prevê o tempo que pacientes vivem e a qualidade de vida esperada ao usar novos tratamentos, para avaliar o custo-efetividade do rituximabe ao longo de toda a vida, considerando as duas indicações propostas e realizando uma comparação do custo da tecnologia com os benefícios em saúde que ela pode trazer.

Nas duas indicações, o rituximabe apresentou maior efetividade, medida em anos de vida ajustados pela qualidade e anos de vida ganhos. Também esteve associado a maior custo. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI), medida que representa a razão entre a diferença de custos e a diferença de ganhos em saúde entre duas tecnologias, foi de R$ 7 mil ganho para o tratamento de manutenção após a primeira linha e de R$ 4 mil ganho para pacientes refratários ou recidivantes ao tratamento de primeira linha. Os resultados foram considerados custo-efetivos, pois ficaram abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido para o Sistema

Único de Saúde do Brasil.

Na análise de impacto orçamentário, para o tratamento de manutenção após a primeira linha, estimou-se que cerca de 2.600 pacientes por ano poderiam utilizar a tecnologia. Essa estimativa considerou a demanda aferida, ou seja, dados sobre o uso ou a necessidade da tecnologia, e os dados epidemiológicos, que ajudam a entender a ocorrência da doença na população. Os resultados indicaram que uma possível incorporação do rituximabe no SUS, alcançando de 30% a 70% dos pacientes elegíveis ao longo de cinco anos, estaria associada a um aumento de R$ 10 milhões no primeiro ano e de R$ 21 milhões no quinto ano, totalizando R$ 79 milhões ao final de cinco anos de incorporação.

Para o uso em pacientes refratários ou recidivantes ao tratamento de primeira linha, o número de pacientes elegíveis também foi estimado com base na demanda aferida e em dados epidemiológicos, que resultou em torno de 750 pacientes por ano. A estimativa de uso foi parecida com a da primeira indicação proposta. Nesse caso, uma possível incorporação do

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 40/2026 esteve aberta durante o período de 14 a 23 de abril de 2026 e recebeu 1 inscrição, mas a inscrita não atendeu às especificidades, sendo a representante definida por meio de busca ativa.

A representante convive com linfoma difuso de grandes células B desde 2011. Segundo relatou, o seu diagnóstico foi levantado em 2011 após um problema dentário, quando apareceram múltiplos gânglios (ínguas) em seu pescoço. Após passar por dois médicos diferentes e uma cirurgia de retirada de alguns dos linfonodos, foi encaminhada para quimioterapia. Após 4 anos de remissão, em 2017, enfrentou o retorno do câncer quando ela precisou passar por um transplante autólogo (sendo a própria doadora). Após o transplante, relatou que teve outro período de remissão, mas em 2020 o câncer voltou. Com o uso da tecnologia, por meio de uma decisão médica durante a pandemia que a levou a realizar um transplante alogênico (com medula de um doador) associado ao uso do rituximabe, alcançou um sucesso clínico. A paciente pontuou que o medicamento e a terapia trouxeram o controle da doença. Atualmente, faz uso apenas de remédio para pressão, estando em remissão total da doença. A paciente concluiu sua fala dizendo que o tratamento "foi muito bom", que hoje tem uma vida completamente normal, se alimenta muito bem, não tem nenhum tipo de sintoma da doença e se considera muito feliz por estar viva e bem após o último transplante.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os médicos especialistas explicaram que o uso do rituximabe como tratamento de manutenção após a primeira linha nunca foi incorporado à prática clínica no cuidado do linfoma difuso de grandes células B (LDGCB). Por se tratar de uma doença agressiva, os tratamentos têm objetivo curativo, e não de manutenção, abordagem utilizada nos linfomas com crescimento mais lento. Segundo os especialistas, não há respaldo na literatura médica para o uso do rituximabe como tratamento de manutenção no LDGCB. Em relação ao tratamento de resgate, os especialistas esclareceram que sua principal função é preparar os pacientes para o tratamento de consolidação com transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, que é potencialmente curativo. Sem o transplante, na maioria dos casos, a doença evolui rapidamente para o óbito. Os especialistas explicaram que, no uso do rituximabe como ponte para o transplante, a taxa de resposta seria um resultado fundamental, pois, com outros critérios, permitiria identificar os pacientes elegíveis ao procedimento. Para subsidiar a recomendação preliminar, o Comitê considerou a importância da taxa de resposta na identificação dos pacientes elegíveis ao transplante e o efeito favorável do rituximabe nesse desfecho. Também levou em conta a inexistência de outros medicamentos capazes de ampliar a resposta aos esquemas de poliquimioterapia utilizados no tratamento de resgate e o uso consolidado do rituximabe nessa indicação, conforme relatado pelos especialistas, que afirmaram possuir ampla experiência com essa conduta. Por fim, o Comitê sugeriu o aumento das taxas de difusão previamente consideradas para o estudo, uma vez que o medicamento já é amplamente utilizado no SUS e que os processos e fluxos de identificação e diagnóstico dos pacientes já são consolidados.

Recomendação inicial da Conitec

Terapia de Manutenção

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do rituximabe como terapia de manutenção para o tratamento de pacientes com linfoma difuso de grandes células B. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1 e 2 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que há ausência de respaldo na prática clínica atual e inadequação da indicação para o perfil biológico agressivo da neoplasia.

Terapia de Resgate

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do rituximabe como terapia de

resgate para o tratamento de pacientes com linfoma difuso de grandes células B. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1 e 2 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a importância estratégica da taxa de resposta para o sucesso do transplante autólogo e os resultados de custo-efetividade favoráveis.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 69, durante 20 dias, no período de 05/08/2026 a 24/08/2026, 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.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 11/12/2025 para o Rituximabe (MabThera®):

Linfoma não Hodgkin

• Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;

• Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;

• Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;

• Pacientes adultos com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

- Rituximabe em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos (≥ 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.

Artrite reumatoide

- Rituximabe em combinação com metotrexato é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF).

Leucemia linfoide crônica

- Rituximabe em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento.

Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM)

- Rituximabe em combinação com glicocorticoides é indicado para o tratamento de pacientes adultos com as seguintes vasculites ativas graves: granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM).

- Rituximabe em combinação com glicocorticoides é indicado para a indução da remissão em pacientes pediátricos (de ≥ 2 até < 18 anos de idade) com granulomatose com poliangiite (GPA) e poliangiite microscópica (PAM) ativas e graves.

Pênfigo vulgar

• Pacientes com pênfigo vulgar (PV) moderado a grave

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de manutenção ou de resgate de pacientes com linfoma difuso de grandes células B.

*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.