



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

RITUXIMABE

para o tratamento de Síndrome Nefrótica em Crianças e Adolescentes

2025 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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

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

Melina Sampaio de Ramos Barros

Dyana Helena de Souza

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

RITUXIMABE

para o tratamento de Síndrome Nefrótica em Crianças e Adolescentes

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 crianças e adolescentes com síndrome nefrótica corticodependente (SNCD) e síndrome nefrótica com recaída frequente (SNRF), não respondedores aos tratamentos anteriores, em monoterapia e/ou associado corticoide e/ou a inibidor de calcineurina (CNI) ou ciclofosfamida (CPM) em monoterapia e/ou associado a corticoide.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação do rituximabe para o tratamento em crianças e adolescentes com síndrome nefrótica primária corticodependente e recaída frequente, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final

PORTARIA SECTICS/MS Nº 77/2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o rituximabe para o tratamento em crianças e adolescentes com síndrome nefrótica primária corticodependente e recaída frequente, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*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 a Síndrome Nefrótica?

A Síndrome Nefrótica (SN) é uma doença crônica que promove a eliminação de uma alta quantidade de proteínas pela urina (proteinúria). Essa perda leva à diminuição da proteína albumina no sangue e ao acúmulo dos níveis de gordura e de líquidos no corpo, além de outras complicações. As primeiras manifestações da síndrome incluem inchaço nas pálpebras, órgãos genitais, pés e pernas. Em casos mais graves, pode ocorrer inchaço em todo o corpo, com acúmulo de líquidos no abdômen, no espaço entre as membranas que envolvem os pulmões e ao redor do coração.



A proteinúria pode ocorrer devido à lesão propriamente nos rins (forma primária) ou decorrer

de outras condições de saúde, como infecções transmitidas durante a gestação, diabetes, lúpus, câncer ou toxicidade medicamentosa (forma secundária). A forma primária da doença corresponde a aproximadamente 90% dos casos em crianças com menos de dez anos. Depois dessa idade, ela representa cerca de 50% dos casos. A Síndrome Nefrótica Primária (SNP) é mais frequente em meninos até a adolescência, sem diferença significativa entre os sexos após essa fase.

O número de novos casos da doença varia conforme o país ou a etnia. Estima-se que a cada 100 mil crianças, entre 1,15 e 16,9 são acometidas com a doença no mundo. No Brasil, segundo a Rede Brasileira de Síndrome Nefrótica na Infância (REBRASNI), com dados obtidos em dois centros de tratamento em São Paulo, entre os anos de 2017 e 2018, 454 pacientes com até 18 anos realizavam acompanhamento clínico da doença. Geralmente, a síndrome é resolvida espontaneamente após a puberdade. No entanto, entre 15% e 25% dos casos, a doença pode persistir e progredir até a idade adulta.

Como os pacientes com síndrome nefrótica são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes do Ministério da Saúde, publicado em janeiro de 2018, recomenda o uso de corticoides como tratamento inicial, com diferentes esquemas terapêuticos. Para pacientes considerados sensíveis ao corticoide, que apresentam recaídas frequentes e/ou são dependentes do tratamento com corticoide, o documento recomenda o tratamento com prednisona, ciclofosfamida e ciclosporina. Aos pacientes resistentes ao corticoide, recomenda-se o uso de ciclosporina ou tacrolimo.

Medicamento analisado: rituximabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec, devido à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes do Ministérios, a avaliação de incorporação do rituximabe para o tratamento de crianças e adolescentes com Síndrome Nefrótica Corticodependente (SNCD) e Síndrome Nefrótica com Recaída Frequente (SNRF), não respondedores aos tratamentos anteriores, em monoterapia e/ou associado a corticoide e/ou a Inibidor de Calcineurina (CNI) ou Ciclofosfamida (CPM) em monoterapia e/ou associado a corticoide.

O rituximabe é um medicamento que copia, em laboratório, um anticorpo específico do sistema de defesa humano para reconhecer e combater doenças. O medicamento possui registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para diferentes condições de

saúde, mas vale ressaltar que ele não possui indicação aprovada em bula para uso em crianças e adolescentes com síndrome nefrótica.

As evidências clínicas analisadas demonstraram que, em comparação com outros esquemas de tratamento, o risco de recaídas em seis meses e doze meses foi menor em pacientes que usaram rituximabe, embora não tenha apresentado diferença estatisticamente significativa em relação ao número de recaídas durante os períodos indicados. Os dados também indicaram uma redução da quantidade de uso de doses ao longo do tempo de corticoide entre os pacientes que receberam rituximabe. No tocante aos resultados sobre resposta clínica não completa, eventos adversos e eventos adversos graves, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os tratamentos.

A avaliação econômica considerou ciclos de seis meses de tratamento com rituximabe, abrangendo três estados de saúde (remissão, recaída e morte) em pacientes de nove a dezoito anos. Como resultado, o uso do rituximabe associado a corticoide, ou a corticoide e ciclosporina, alcançaria mais benefícios em saúde e menor custo quando comparado ao esquema terapêutico baseado em corticoide e ciclosporina. Por fim, a análise de impacto orçamentário estimou que a incorporação do rituximabe resultaria em uma economia de R\$ 2.065.941 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caso ele seja incorporado.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 31/2025 esteve aberta durante o período de 1º a 10 de abril de 2025 e recebeu apenas uma inscrição. Contudo, verificou-se que o inscrito não atendia às especificidades desta Chamada. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento. Foi identificada uma representante, que realizou o processo preparatório, mas não pôde participar no dia da reunião.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do rituximabe para o tratamento de crianças e adolescentes com síndrome nefrótica corticodependente e recaída frequente. Esse tema foi discutido durante a 140ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de maio de 2025. No primeiro dia de reunião, o Comitê de Medicamentos considerou a possibilidade de oferecer alternativas terapêuticas ao tratamento padrão, de forma complementar e em associação, para as crianças e adolescentes que não respondem ou são intolerantes aos medicamentos já disponíveis.

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

- Apresentou eventos adversos com o uso do rituximabe? Se sim, quais?
- Com o uso da tecnologia, houve redução do uso de corticoide?
- O uso de rituximabe reduziu a frequência das crises?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 56, durante 20 dias, no período de 04/07/2025 a 23/07/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 94 contribuições válidas. Todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com base em opiniões sobre a garantia de acesso devido ao alto custo do medicamento, a efetividade da tecnologia associada à diminuição das crises, a melhora da qualidade de vida e a redução de custos com o tratamento. Foi acrescentada a descontinuação do uso de corticoide como efeito positivo da experiência com o rituximabe. A dificuldade de acesso devido ao alto custo e a necessidade de assegurar atendimento especializado aos usuários da tecnologia foram apontadas como limitações. Sobre outras tecnologias citadas para o tratamento da síndrome nefrótica, a efetividade, a melhora da qualidade de vida e o ganho de sobrevida foram mencionados como efeitos positivos e os eventos adversos e a inefetividade em pacientes refratários como efeitos negativos. As contribuições técnico-científicas confirmaram as evidências clínicas e não houve contribuições para as análises econômica e de impacto orçamentário.

Recomendação final da Conitec

A 144ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 3, 4 e 5 de setembro de 2025. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, do rituximabe para o tratamento em crianças e adolescentes com síndrome nefrótica primária corticodependente e recaída frequente, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para tanto, os membros do Comitê consideraram a recomendação preliminar e as contribuições da Consulta Pública.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do rituximabe para o tratamento em crianças e adolescentes com síndrome nefrótica primária corticodependente e recaída

frequente, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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