



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1614/2025

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2025.

Processo nº 5009099-57.2025.4.02.5102,
ajuizado por **M. P.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **macroglobulinemia de Waldenström**, com solicitação médica para tratamento com **Ibrutinibe**.

Acostado ao *Evento 1_OUT21_Páginas 1/3*, consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3012/2025, elaborado em 4 de agosto de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado.

Atendendo ao Despacho Judicial (*Evento 24_DESPADEC1_Página 1*), que requer esclarecimento sobre se as referências apresentadas (*Evento 22_LAUDO2_Página 1*) correspondem a evidências científicas de alto nível, nos termos do Tema 1234 do STF, apresenta-se a seguir a análise.

O estudo *Phase 3 Trial of Ibrutinib plus Rituximab in Waldenström's Macroglobulinemia* é classificado como de **alto nível de evidência**, segundo os critérios internacionalmente aceitos para avaliação de estudos clínicos. Trata-se de um **ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase III**, desenhado para comparar diretamente a combinação de **Ibrutinibe e Rituximabe versus Rituximabe isolado** em pacientes com **macroglobulinemia de Waldenström**, abrangendo tanto casos de **primeira linha** quanto **recidivados**¹.

Ensaio clínico randomizado de fase III representam o **mais elevado grau de evidência** para intervenções terapêuticas, pois minimizam vieses e permitem **inferências causais robustas**. Esse estudo apresenta **desfecho primário clínico relevante** (sobrevivida livre de progressão), **análise estatística apropriada, seguimento prolongado e critérios de inclusão e exclusão bem definidos**.

Além disso, os resultados desse estudo fundamentaram recomendações de consenso internacional, como as do *Tenth International Workshop for Waldenström Macroglobulinaemia*, e subsidiaram a aprovação do regime pela *Food and Drug Administration (FDA)* para o tratamento da doença nos Estados Unidos. Portanto, este estudo é considerado de **alto nível de evidência** para orientar decisões clínicas em macroglobulinemia de Waldenström².

De modo complementar, o artigo *Efficacy and safety of front-line treatment regimens for Waldenstrom macroglobulinaemia: a systematic review and meta-analysis* também é considerado de **alto nível de evidência**. Isso se deve ao fato de ser uma revisão sistemática e meta-análise que inclui dados de múltiplos ensaios clínicos de fase II e III, avaliando eficácia e segurança

¹ Meletios A. Dimopoulos., Alessandra Tedeschi, et al. Phase 3 Trial of Ibrutinib plus Rituximab in Waldenström's Macroglobulinemia. Published June 1, 2018. N Engl J Med 2018;378:2399-2410. Disponível em:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1802917?utm_source=openvidence>. Acesso em: 10 nov. 2025.

² Castillo JJ, Advani RH, Branagan AR, Buske C, Dimopoulos MA, D'Sa S, Kersten MJ, Leblond V, Minnema MC, Owen RG, Palomba ML, Talalilkar D, Tedeschi A, Trotman J, Varettoni M, Vos JM, Treon SP, Kastritis E. Consensus treatment recommendations from the tenth International Workshop for Waldenström Macroglobulinaemia. Lancet Haematol. 2020 Nov;7(11):e827-e837. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1802917?utm_source=openvidence>. Acesso em: 10 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dos principais esquemas de primeira linha para macroglobulinemia de Waldenström, como Bendamustina-Rituximabe, Bortezomibe-Dexametasona-Ciclofosfamida-Rituximabe e Ibrutinibe-Rituximabe³.

Revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados ocupam o topo da hierarquia de evidência, pois sintetizam resultados de estudos primários com metodologia rigorosa, ampliando a validade externa dos achados.

É o Parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ Chan WL, Chong VCL, Wee IJY, Poon LM, Chan EHL, Lee J, Chee YL, Jeyasekharan AD, Chng WJ, Samuel M, de Mel S. Efficacy and safety of front-line treatment regimens for Waldenström macroglobulinaemia: a systematic review and meta-analysis. Blood Cancer J. 2023 Sep 7;13(1):140. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37679351/>>. Acesso em: 10 nov. 2025.