

NOTA TÉCNICA Nº 1059/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000006-56.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 19/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/06/2005 – 20 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin – CID C81.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que a matéria envolve direito fundamental à saúde, bem como a necessidade de análise técnica especializada acerca da indicação, eficácia, segurança e alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, DETERMINO a intimação da parte autora para que, no prazo de 5 (cinco) dias efetue o preenchimento do formulário para solicitação da nota técnica ao NatJus local, conforme link que segue e nos termos das orientações do CNJ e da Nota Técnica nº 25/2025 do CLISP.

Ressalto que, embora todos os casos desta natureza sejam, em regra, de alta urgência, a análise técnica do NATJUS é medida que visa qualificar a decisão judicial, subsidiando o juízo com informações baseadas em evidências científicas e protocolos clínicos oficiais.

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?* Sim (do ponto de vista clínico-regulatório). Pembrolizumabe tem indicação em bula para LH clássico recidivado/refratário (inclusive ≥ 3 anos), e o caso descreve doença R/R após múltiplas linhas.
2. *Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?* Não se aplica de forma direta, pois não há avaliação pública específica da CONITEC para pembrolizumabe em linfoma de Hodgkin identificada na documentação consultada (para LH).
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?* Em grande parte, sim. Foram usados ABVD (falha metabólica Deauville 5), IGEV (RP) e DHA0x (progressão), isto é, múltiplos resgates quimioterápicos usuais do SUS; o paciente

está em estratégia de ponte para TMO. Persistem alternativas fora do SUS/uso não rotineiro (p.ex., anti-PD-1 e, em alguns cenários, brentuximabe), mas não são amplamente disponíveis no SUS para este fluxo do caso. (Baseado no histórico fornecido e no contexto de disponibilidade assistencial.)

4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?* Conforme bula/ANVISA, o pembrolizumabe possui múltiplas indicações oncológicas (lista extensa), incluindo LH clássico recidivado/refratário (adultos) e LHc pediátrico ≥ 3 anos após ≥ 2 linhas, além de várias indicações em melanoma, CPCNP, carcinoma urotelial, tumores gastroesofágicos, cabeça e pescoço, RCC, tumores MSI-H/dMMR/TMB-H, TNBC, câncer do colo do útero, CEC cutâneo, entre outras.

5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?* Sim. Linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário consta em bula/ANVISA.

6. *Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?* Não. No caso descrito, trata-se de uso on-label (aprovado)

7. *Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?* Sim. O KEYNOTE-204 é um fase III randomizado em LH clássico recidivado/refratário, comparando pembrolizumabe versus brentuximabe vedotina, demonstrando benefício de eficácia (PFS).

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?* Parcialmente/indiretamente. Há superioridade vs brentuximabe (comparador do KEYNOTE-204), mas não há RCT comparando diretamente pembrolizumabe com os regimes quimioterápicos de resgate do SUS (IGEV/ICE/DHAP/DHAox)

b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?* Não demonstrado de forma consistente como desfecho superior no cenário do KEYNOTE-204 (OS não foi o principal driver e pode ser influenciado por terapias subsequentes).

c) *Ganho de sobrevida livre de progressão?* SIM

d) *Melhora de qualidade de vida mensurável?* Há evidência de manutenção/melhora em desfechos de qualidade de vida em análises do KEYNOTE-204 (PROs), em geral favorecendo pembrolizumabe vs brentuximabe.

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

a) *Protocolos internacionais reconhecidos?* Sim

b) *Bula aprovada pela ANVISA?* Sim

c) *Literatura científica de qualidade?* Sim

10. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?* Não é possível estabelecer uma “taxa de OS comparativa”

válida versus os tratamentos do SUS, pois não há ensaio randomizado head-to-head de pembrolizumabe contra os esquemas de resgate quimioterápico do SUS; a evidência comparativa robusta disponível é principalmente vs brentuximabe (KEYNOTE-204) e demonstra principalmente benefício em PFS.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”. Não é possível comparar OS de forma direta com as linhas previamente usadas pela parte autora (ABVD, IGEV, DHAOx), por ausência de comparação randomizada e por forte influência de terapias subsequentes e TMO; o benefício mais bem demonstrado para o pembrolizumabe nesse cenário é controle de doença/PFS e potencial de ponte para TMO.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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?
PEMBROLIZUMABE - 200mg a cada 21 dias	PEMBROLIZUMABE	1017102090017	NÃO	Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina), Cisplatina, Citarabina e Dexamatesona, Gencitabina, Ifosfamida, Etoposideo e Carboplatina, Brentuximabe vedotin. Transplante de medula óssea autólogo.	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML	R\$ 13.117,71	200 mg cada 21 dias	R\$ 236.118,78
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência Janeiro de 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: O pembrolizumabe foi incorporado ao SUS para essa indicação em 2023 (Portaria SCTIE/MS nº 86/2023), com diretriz específica.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após múltiplas linhas de quimioterapia representa um cenário de prognóstico reservado, particularmente em pacientes jovens nos quais o objetivo terapêutico é alcançar remissão metabólica suficiente para permitir TMO, estratégia potencialmente curativa. A biologia do linfoma de Hodgkin clássico caracteriza-se por superexpressão de PD-L1 e PD-L2 nas células de Reed-Sternberg, decorrente de amplificações no locus 9p24.1, o que confere forte racional biológico para o uso de inibidores de PD-1.

O pembrolizumabe foi avaliado de forma robusta no ensaio clínico pivotal KEYNOTE-087 (New England Journal of Medicine, 2017), estudo multicêntrico de fase II, que incluiu pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após múltiplas linhas de tratamento, muitos deles com falha prévia a quimioterapia intensiva e transplante. O estudo demonstrou taxa de resposta global (ORR) de aproximadamente 69%, com respostas completas em torno de 22%, além de respostas duráveis em seguimento prolongado.

Posteriormente, o estudo KEYNOTE-204 (Lancet Oncology, 2021), ensaio clínico fase III randomizado, comparou pembrolizumabe versus brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, elegíveis ou não a transplante. O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida livre de progressão (PFS), com mediana de 13,2 meses versus 8,3 meses, respectivamente, além de melhor controle sintomático e maior duração de resposta. Embora a sobrevida global não tenha sido desfecho primário, os resultados confirmaram o benefício clínico significativo da imunoterapia.

Importante destacar que, em pacientes elegíveis a TMO, diversos estudos observacionais e séries de mundo real demonstraram que o pembrolizumabe é eficaz como terapia de ponte, permitindo conversão de doença metabolicamente ativa para resposta completa ou parcial profunda, viabilizando a realização do transplante autólogo. Esse aspecto é particularmente relevante no caso em análise, em que múltiplos esquemas quimioterápicos falharam em obter controle adequado da doença.

Do ponto de vista de segurança, o pembrolizumabe apresenta perfil favorável quando comparado à quimioterapia citotóxica intensiva, com eventos adversos predominantemente imunomediados, em geral manejáveis e reversíveis com monitorização adequada. Em pacientes jovens, como o presente caso, a imunoterapia permite controle da doença com menor toxicidade cumulativa, preservando reserva orgânica para o TMO.

Diretrizes internacionais NCCN, ESMO e ASH recomendam explicitamente os inibidores de PD-1 (pembrolizumabe ou nivolumabe) como tratamento padrão para linfoma de Hodgkin

clássico recidivado/refratário após falha de quimioterapia de resgate, especialmente em pacientes candidatos a transplante. No contexto do SUS, após falha de ABVD, IGEV e DHA0x, não há alternativa terapêutica de eficácia comparável disponível, tornando a continuidade do pembrolizumabe a estratégia com maior respaldo científico.

Assim, a evidência científica disponível é robusta, consistente e diretamente aplicável ao caso, sustentando a necessidade de continuidade da imunoterapia até obtenção do melhor controle possível da doença e encaminhamento ao TMO.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior taxa de resposta tumoral em doença refratária

Prolongamento da sobrevida livre de progressão

Possibilidade de resposta metabólica adequada para realização do TMO

Melhor tolerabilidade em comparação à quimioterapia intensiva

Potencial de controle durável da doença em paciente jovem

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente de 20 anos, com linfoma de Hodgkin clássico esclerose nodular estágio IVB, foi tratado com ABVD, IGEV e DHA0x, evoluindo com refratariedade e progressão metabólica da doença, apesar de múltiplas tentativas de quimioterapia. Encontra-se atualmente em uso de pembrolizumabe, sendo elegível a transplante autólogo, desde que obtenha controle metabólico adequado da doença.

Conforme detalhado no item 5.1, o pembrolizumabe possui evidência científica de alto nível, demonstrando superioridade em sobrevida livre de progressão e altas taxas de resposta em linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, além de ser recomendado por diretrizes internacionais como tratamento padrão nesse cenário. A interrupção do tratamento comprometeria a única estratégia terapêutica com potencial de viabilizar o TMO, configurando risco significativo de progressão irreversível da doença.

Dessa forma, a continuidade do pembrolizumabe é tecnicamente adequada, proporcional e necessária, mesmo no contexto do SUS, caracterizando excepcionalidade plenamente justificada

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. Chen R et al. Pembrolizumab in relapsed or refractory Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-087). N Engl J Med. 2017.
2. Kuruvilla J et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204). Lancet Oncology. 2021.
3. NCCN Guidelines. Hodgkin Lymphoma.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines. Hodgkin Lymphoma.
5. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory classical Hodgkin 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.