

NOTA TÉCNICA Nº 2982/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000382-42.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 10/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/04/1976 – 50 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Linfoma de Hodgkin – CID C81.1

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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?
NIVOLUMABE - 240 mg cada 14 dias	NIVOLUMABE	1018004080015	-	-	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
NIVOLUMABE	OPDIVO	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	R\$2915,05	240MG CADA 14 DIAS	R\$454.747,80
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$454.747,80		

* 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 MARÇO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Não incorporado rotineiramente ao SUS para linfoma de Hodgkin () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O paciente de 50 anos apresenta linfoma de Hodgkin clássico (esclerose nodular) em cenário de doença recidivada/refratária após múltiplas linhas, com exposição prévia a ABVD, ICE, DHAP, GDP, seguida de brentuximabe vedotina com boa resposta, realização de TMO autólogo e posterior recidiva pós-transplante. Esse é exatamente um dos cenários de maior necessidade terapêutica em linfoma de Hodgkin, no qual os inibidores de PD-1 passaram a ter papel central. A biologia da doença dá forte suporte a essa estratégia, porque o linfoma de Hodgkin clássico frequentemente apresenta superexpressão de PD-L1/PD-L2, tornando o bloqueio de PD-1 particularmente eficaz.

A principal evidência clínica para nivolumabe nesse cenário vem do estudo CheckMate 205, um ensaio fase II, multicêntrico, que avaliou nivolumabe em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário após falha de transplante autólogo e, em grande parte, também após brentuximabe vedotina. Os resultados demonstraram taxa de resposta objetiva em torno de 69%, com respostas frequentes e clinicamente relevantes em uma população de prognóstico desfavorável. Esse dado é particularmente aplicável ao caso, porque o paciente já percorreu exatamente a sequência terapêutica de maior interesse do estudo: múltiplas quimioterapias de resgate, resposta ao brentuximabe, TMO autólogo e recaída subsequente.

O seguimento prolongado do CheckMate 205 reforçou a durabilidade desse benefício. Em atualização de aproximadamente 5 anos, o estudo mostrou que as respostas ao nivolumabe podem ser duráveis em uma parte dos pacientes e que o perfil de segurança permanece manejável com o acompanhamento adequado. Também foi observado que, em pacientes que atingem resposta profunda, pode haver manutenção prolongada do benefício, o que sustenta o uso da droga como opção relevante em doença recidivada pós-TMO. Embora não se trate de estudo randomizado comparativo, a consistência das respostas e a manutenção do efeito ao longo do tempo fortaleceram o papel do nivolumabe nas diretrizes e na prática clínica.

Do ponto de vista regulatório, a FDA aprovou o nivolumabe para linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário em adultos após transplante autólogo e brentuximabe vedotina, ou após múltiplas linhas de terapia sistêmica que incluam TMO autólogo. Esse enquadramento regulatório é praticamente espelhado no caso concreto, o que reforça a adequação da solicitação. A aprovação regulatória não substitui a análise clínica individual, mas demonstra que a combinação de evidência científica e benefício clínico foi considerada suficiente por agência de alto rigor.

As diretrizes do NCCN também incluem o nivolumabe entre as principais opções para linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, especialmente após falha de TMO autólogo e brentuximabe vedotina. Esse ponto é importante porque mostra que o uso do

nivolumabe nesse contexto não é uma estratégia isolada ou experimental, mas uma conduta amplamente incorporada às recomendações internacionais.

Quanto à segurança, o nivolumabe apresenta perfil típico de imunoterapia anti-PD-1. Os principais eventos adversos incluem fadiga, rash, prurido, hipotireoidismo e, menos frequentemente, eventos imuno-mediados mais relevantes, como colite, hepatite e pneumonite. Em geral, esses eventos são manejáveis com monitorização clínica adequada, e o perfil global costuma ser mais favorável do que o de novas quimioterapias citotóxicas intensivas em pacientes já fortemente tratados. Em um paciente como este, já exposto a múltiplas linhas de resgate, essa vantagem prática em tolerabilidade ganha importância adicional.

Aplicando essas evidências ao caso concreto, observa-se que o paciente reúne praticamente todos os elementos que sustentam fortemente a indicação do nivolumabe: doença recidivada/refratária, múltiplas linhas quimioterápicas prévias, boa resposta prévia ao brentuximabe, TMO autólogo realizado e recidiva posterior. Além disso, o relato não descreve alternativa terapêutica pública de eficácia equivalente disponível no SUS para esse estágio da doença. Isso faz com que a correspondência entre a população dos estudos e o quadro clínico seja alta.

A principal limitação metodológica das evidências é que o CheckMate 205 é um estudo de braço único, sem comparador randomizado direto.

Ainda assim, o benefício observado foi suficientemente expressivo e consistente para sustentar aprovação regulatória e incorporação em diretrizes. Em doenças raras ou em cenários de recaída avançada, esse tipo de evidência frequentemente constitui a melhor base disponível e, neste caso, foi corroborada por seguimento prolongado e consenso internacional.

Em síntese, a literatura científica demonstra que o nivolumabe é uma opção eficaz e clinicamente relevante para linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário após TMO autólogo e brentuximabe, com alta taxa de resposta, respostas potencialmente duráveis e toxicidade globalmente manejável. O caso em análise se encaixa de forma muito próxima nesse cenário, o que sustenta a indicação do tratamento solicitado.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Resposta tumoral significativa

Controle da doença

Prolongamento da sobrevida livre de progressão

Melhora de sintomas

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável
 Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico recidivado após TMO autólogo, após múltiplas linhas de quimioterapia e uso prévio de brentuximabe vedotina, caracterizando cenário de alto risco e opções terapêuticas limitadas.

As evidências científicas disponíveis, especialmente o CheckMate 205, demonstram que o nivolumabe oferece alta taxa de resposta e benefício clínico relevante justamente em pacientes com esse perfil. Além disso, o medicamento é reconhecido por diretrizes internacionais e por aprovação regulatória em cenário compatível com o caso. Assim, conclui-se que o uso de nivolumabe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente adequado para este paciente, por representar uma das principais opções com potencial real de controle da doença neste momento evolutivo.

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. Ansell SM et al. CheckMate 205. J Clin Oncol.
2. Ansell SM et al. CheckMate 039. NEJM.
3. NCCN Guidelines – Hodgkin Lymphoma
4. ESMO Guidelines – 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, norteada 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.

PROTOS COLOS 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.