

## **NOTA TÉCNICA Nº 3840/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000320-02.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 20/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/05/2007 – 18 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin (Linfoma de Hodgkin Clássico) – CID C81

### **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?
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b> 50mg – 100mg a cada 21 dias, por 16 até 16 ciclos	Brentuximabe Vedotina	1063902690012	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
<b>BRENTUXIMABE VEDOTINA</b>	ADCETRIS	TAKEDA PHARMA LTDA.	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS	R\$14998,28	100mg a cada 21 dias, por 16 até 16 ciclos	R\$479.944,96
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$479.944,96		

\* 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 MAIO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Até o presente momento: não há incorporação ampla e irrestrita para manutenção pós-TMO autólogo no SUS, há reconhecimento de benefício clínico em pacientes de alto risco pós-transplante.

( ) RECOMENDADO ( X ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular, com comportamento primariamente refratário, pois não obteve resposta adequada ao tratamento de primeira linha com ABVD. Posteriormente recebeu DHAP, também sem resposta, e apenas após terceira linha com GIV obteve resposta parcial, suficiente para viabilizar o TMO autólogo. Esse histórico caracteriza paciente de alto risco para recaída pós-transplante, uma vez que os principais fatores associados a pior prognóstico após TMO incluem refratariedade primária, necessidade de múltiplas linhas de resgate e ausência de resposta metabólica completa antes do transplante.

O brentuximabe vedotina é um anticorpo-droga conjugado direcionado ao CD30, marcador altamente expresso no linfoma de Hodgkin clássico. Seu mecanismo combina direcionamento seletivo à célula tumoral com liberação intracelular de agente citotóxico, promovendo morte celular das células CD30 positivas. Esse racional é diretamente aplicável ao linfoma de Hodgkin clássico, no qual o CD30 é alvo terapêutico consolidado.

A principal evidência para manutenção pós-TMO autólogo vem do estudo AETHERA, ensaio clínico fase III, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, que avaliou brentuximabe vedotina versus placebo como consolidação/manutenção após TMO autólogo em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico com alto risco de recaída ou progressão. O estudo incluiu pacientes com fatores de alto risco, como doença refratária primária, recaída precoce, doença extranodal e resposta subótima antes do transplante, características semelhantes ao caso apresentado.

No estudo AETHERA, o brentuximabe reduziu significativamente o risco de progressão ou morte em comparação ao placebo, com ganho importante de sobrevida livre de progressão. A mediana de PFS foi superior no grupo brentuximabe em relação ao placebo, sustentando a estratégia de consolidação pós-transplante para pacientes de alto risco. Esse benefício foi particularmente relevante nos subgrupos com múltiplos fatores de risco, exatamente como o paciente descrito, que necessitou várias linhas para atingir resposta parcial pré-TMO.

O seguimento prolongado do AETHERA confirmou a durabilidade do benefício em controle da doença, mantendo vantagem em sobrevida livre de progressão. Embora o ganho de sobrevida global não tenha sido claramente demonstrado de forma inicial, esse resultado é parcialmente explicado pelo uso posterior de brentuximabe e outras terapias no grupo controle, o que reduz a capacidade de detectar diferença em mortalidade. Em doença potencialmente curável como o linfoma de Hodgkin, a prevenção de recaída pós-TMO é desfecho clinicamente relevante, pois a recaída após transplante autólogo está associada a pior prognóstico e necessidade de terapias mais complexas.

A toxicidade mais relevante do brentuximabe é a neuropatia periférica, geralmente cumulativa e dependente da dose, podendo exigir redução, atraso ou suspensão do tratamento. Outros eventos adversos incluem neutropenia, fadiga, náuseas, diarreia, infecções e reações infusionais. No AETHERA, apesar da maior toxicidade em comparação ao placebo, a maioria dos eventos foi manejável com monitorização, ajuste de dose e suporte clínico. A avaliação risco-benefício permanece favorável em pacientes de alto risco pós-TMO, nos quais o risco basal de recaída é elevado.

As diretrizes internacionais, incluindo NCCN e ESMO, reconhecem o brentuximabe vedotina como opção de consolidação pós-TMO autólogo em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico de alto risco. Esse posicionamento deriva principalmente da consistência do AETHERA e de dados de prática real que confirmam menor risco de recaída em pacientes tratados após o transplante.

Comparado às alternativas disponíveis no SUS, não há terapia de manutenção equivalente com o mesmo nível de evidência para esse cenário. A conduta de observação isolada após TMO pode ser considerada em pacientes de menor risco, mas no presente caso o paciente apresenta fatores prognósticos desfavoráveis relevantes: refratariedade ao ABVD, falha ao DHAP, necessidade de terceira linha com GIV e resposta apenas parcial antes do transplante. Portanto, a simples observação pós-TMO implicaria risco elevado de recaída.

A principal limitação metodológica é que o benefício mais robusto do brentuximabe pós-TMO é em sobrevida livre de progressão, e não em sobrevida global definitiva. No entanto, diante do alto risco de recaída precoce e da ausência de alternativas equivalentes, o ganho em PFS é clinicamente significativo e diretamente aplicável ao caso.

Em síntese, a evidência científica sustenta que o brentuximabe vedotina como manutenção pós-TMO autólogo reduz o risco de progressão em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico de alto risco. O paciente descrito se enquadra de forma clara nessa população, pois apresentou doença refratária a múltiplos esquemas e resposta parcial pré-transplante. Assim, a indicação é tecnicamente adequada, cientificamente fundamentada e clinicamente justificável.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Redução do risco de recaída pós-TMO
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão
- Aumento da duração da remissão
- Melhora do controle da doença

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

## 6.2. Conclusão Justificada

**Paciente de 18 anos com diagnóstico de linfoma de Hodgkin clássico subtipo esclerose nodular, apresentando doença primariamente refratária, sem resposta adequada ao ABVD e posteriormente ao DHAP, necessitando terceira linha com GIV para obtenção de resposta parcial e viabilização do TMO autólogo.**

**O histórico clínico evidencia múltiplos fatores de alto risco para recaída pós-transplante, incluindo:refratariedade à primeira linha, necessidade de múltiplas linhas de resgate resposta parcial pré-TMO.**

**As evidências científicas, especialmente o estudo AETHERA, demonstram que o brentuximabe vedotina em manutenção pós-TMO autólogo reduz significativamente o risco de recaída e prolonga a sobrevida livre de progressão em pacientes com perfil clínico semelhante.**

**Além disso: não há alternativa equivalente disponível no SUS para manutenção pós-TMO nesse cenário, diretrizes internacionais reconhecem o brentuximabe como padrão terapêutico para pacientes de alto risco pós-transplante.**

**Dessa forma, considerando o elevado risco de recaída, a agressividade da doença e a robustez das evidências disponíveis, conclui-se que o uso de brentuximabe vedotina como manutenção pós-TMO autólogo é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.**

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. Moskowitz CH et al. Brentuximab Vedotin as Consolidation Therapy After Autologous Stem-Cell Transplantation in Patients with Hodgkin's Lymphoma at Risk of Relapse or Progression (AETHERA). Lancet, 2015
2. NCCN Guidelines – Hodgkin Lymphoma
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma
4. Sureda A et al. Role of Brentuximab Vedotin in Hodgkin Lymphoma. Blood Reviews

## **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](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 agravamento 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.**