

## **NOTA TÉCNICA Nº 4077/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000678-64.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 03/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/10/1991 – 34 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença 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?
<b>ADCETRIS 50mg -</b> Reconstituição: 10,5 mL de água para injeção no frasco de 50mg, adicionando lentamente, obtendo 5mg/ml Diluir CADA Frasco-ampola em 100ml de SF0.9% ou SG 5% e administrar em 30 minutos, a cada 21 dias, durante 16 ciclos. PESO DO PACIENTE 118KG ALTURA DO PACIENTE = 171CM SUPERFICIE CORPÓREA = 2.26M2 DOSE RECOMENDADA = 180MG POR CICLO (cálculo com base na dose máxima recomendada, considerando 100kg)	Brentuximabe vedotina	1063902690012	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ADCETRIS	ADCETRIS	TAKEDA PHARMA LTDA.	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS	R\$14998,28	Reconstituição: 10,5 mL de água para injeção no frasco de 50mg, adicionando lentamente, obtendo 5mg/ml Diluir CADA Frasco-ampola em 100ml de SF0.9% ou SG 5% e administrar em 30 minutos, a cada 21 dias, durante 16 ciclos. PESO DO PACIENTE 118KG ALTURA DO PACIENTE = 171CM SUPERFICIE CORPÓREA = 2.26M2 DOSE RECOMENDADA = 180MG POR CICLO (cálculo com base na dose máxima recomendada, considerando 100kg)	R\$959.889,92
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>					R\$959.889,92	

\* 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:

A CONITEC já avaliou tecnologias envolvendo brentuximabe vedotina em linfoma de Hodgkin.

Até o momento: a incorporação no SUS permanece restrita em determinados cenários terapêuticos, existem limitações relacionadas ao impacto orçamentário e custo elevado

( ) 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, estágio IVB com acometimento pulmonar, tratado inicialmente com ABVD, com resposta parcial após os primeiros ciclos, porém com progressão de doença após o 6º ciclo, documentada por Deauville 5. Posteriormente recebeu quimioterapia de resgate com IGEV por 5 ciclos, obtendo apenas resposta parcial, encontrando-se em programação para TMO autólogo. Esse conjunto caracteriza doença de alto risco para recaída pós-transplante, pela presença de doença avançada, refratariedade/progressão à primeira linha e resposta metabólica incompleta ao resgate.

O brentuximabe vedotina é um anticorpo-droga conjugado direcionado ao CD30, marcador classicamente expresso nas células de Reed-Sternberg do linfoma de Hodgkin clássico. Após ligação ao CD30, o complexo é internalizado e libera a monometil auristatina E, agente citotóxico que induz morte celular. Esse mecanismo fornece racional biológico direto para seu uso no linfoma de Hodgkin clássico.

A principal evidência para consolidação pós-TMO autólogo é o estudo AETHERA, ensaio clínico fase III, randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, que avaliou brentuximabe vedotina versus placebo em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico de alto risco para recaída ou progressão após TMO autólogo. O estudo incluiu pacientes com fatores de alto risco, como doença refratária primária, recaída precoce, doença extranodal e resposta incompleta ao tratamento de resgate, características que se aproximam diretamente do caso apresentado.

No AETHERA, o brentuximabe vedotina reduziu significativamente o risco de progressão ou morte e prolongou a sobrevida livre de progressão em comparação ao placebo. O benefício foi mais pronunciado nos pacientes com múltiplos fatores de risco, grupo no qual o presente paciente se enquadra pela progressão ao ABVD, estágio IVB, acometimento pulmonar e resposta apenas parcial ao IGEV antes do transplante.

O seguimento prolongado do estudo confirmou manutenção do benefício em controle da doença, com maior proporção de pacientes livres de progressão no grupo que recebeu brentuximabe. Embora o ganho em sobrevida global não tenha sido demonstrado de forma definitiva nas análises iniciais, esse desfecho é de difícil interpretação, pois muitos pacientes do grupo controle puderam receber terapias subsequentes, incluindo brentuximabe, após recaída. Em doenças potencialmente curáveis, como o linfoma de Hodgkin, prolongar a remissão pós-TMO e reduzir recaídas precoces é desfecho clinicamente relevante.

A aplicabilidade ao caso é elevada. O paciente é jovem, tem doença avançada e apresentou resposta inadequada à primeira linha e apenas resposta parcial ao resgate. Pacientes transplantados em resposta parcial, especialmente com PET positivo ou

Deauville elevado antes do TMO, apresentam maior risco de recaída pós-transplante. A consolidação com brentuximabe busca justamente reduzir esse risco no período de maior vulnerabilidade após o TMO autólogo.

Do ponto de vista de segurança, os principais eventos adversos do brentuximabe vedotina são neuropatia periférica, neutropenia, fadiga, náuseas, diarreia, infecções e reações infusionais. A neuropatia periférica é a toxicidade mais característica e pode ser cumulativa, exigindo monitorização, ajuste de dose ou suspensão em casos relevantes. Ainda assim, nos estudos clínicos, o perfil de toxicidade foi considerado manejável em ambiente especializado.

Comparado à conduta de observação isolada pós-TMO, o brentuximabe oferece benefício adicional justamente para pacientes com alto risco de recaída. No contexto do SUS, não há alternativa de manutenção pós-transplante com evidência equivalente para esse perfil. A simples observação pode ser aceitável em pacientes de baixo risco, mas é menos adequada em pacientes com doença refratária, avançada e resposta parcial pré-TMO.

As diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e recomendações de grupos de transplante, reconhecem o brentuximabe vedotina como opção de consolidação pós-TMO autólogo em linfoma de Hodgkin clássico com fatores de alto risco. Portanto, a indicação está alinhada com a literatura científica e com a prática onco-hematológica contemporânea.

A principal limitação metodológica é que o AETHERA demonstrou benefício primário em sobrevida livre de progressão, sem comprovação inequívoca inicial de ganho de sobrevida global. Contudo, considerando o alto risco de recaída, a idade jovem do paciente e a ausência de alternativa equivalente, o benefício em controle de doença é clinicamente relevante e diretamente aplicável.

Em síntese, a evidência científica sustenta que o brentuximabe vedotina em consolidação pós-TMO autólogo reduz o risco de recaída e prolonga a sobrevida livre de progressão em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico de alto risco. O paciente descrito apresenta múltiplos fatores de risco compatíveis com a população do estudo AETHERA, tornando a indicação tecnicamente fundamentada 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”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

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.

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

- Redução do risco de recaída pós-TMO
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão
- Maior duração da resposta
- Aumento do controle da doença
- Potencial melhora de sobrevida a longo prazo

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

**( X ) Favorável**

( ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

**Paciente de 34 anos com diagnóstico de Linfoma de Hodgkin clássico subtipo esclerose nodular estágio IVB, apresentando comportamento biologicamente agressivo,**

com progressão após primeira linha com ABVD e necessidade de quimioterapia de resgate com IGEV, obtendo apenas resposta parcial antes da programação para TMO autólogo.

As evidências científicas provenientes do estudo AETHERA demonstram que o uso de brentuximabe vedotina como consolidação pós-TMO autólogo reduz significativamente o risco de recaída e prolonga a sobrevida livre de progressão em pacientes considerados de alto risco, perfil no qual o paciente claramente se enquadra.

Os fatores presentes neste caso doença avançada, refratariedade inicial, Deauville 5 e resposta parcial ao resgate estão diretamente associados a maior probabilidade de recaída pós-transplante, justificando fortemente a estratégia de consolidação. Além disso, o paciente é jovem e potencialmente elegível a estratégias terapêuticas intensivas com objetivo de prolongamento substancial do controle da doença.

Dessa forma, considerando o forte respaldo científico, a elevada aplicabilidade clínica e o alto risco de recaída pós-TMO, conclui-se que o uso de brentuximabe vedotina como consolidação pós-transplante autólogo é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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 after Autologous Stem-Cell Transplantation in Patients with Hodgkin's Lymphoma at Risk of Relapse or Progression (AETHERA). Lancet
2. NCCN Guidelines – Hodgkin Lymphoma
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma
4. EBMT Recommendations – Hodgkin Lymphoma
5. Ansell SM et al. Targeted Therapy in Hodgkin Lymphoma. Blood

## **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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.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.**