

NOTA TÉCNICA Nº 4227/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000752-21.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 27/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 03/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/12/1982 – 43 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin, celularidade mista – CID C81.2

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.



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, por 35 ciclos	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	BIOLÓGICO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$13265,94	200mg a cada 21 dias, por 35 ciclos	R\$928.615,80
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$928.615,80		

* 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 MAIO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: A CONITEC já avaliou terapias imunológicas em doenças onco-hematológicas, incluindo inibidores de checkpoint imunológico. Até o momento: não há incorporação ampla do pembrolizumabe no SUS para linfoma de Hodgkin recidivado/refratário

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário é uma condição de elevada complexidade, especialmente em pacientes que apresentam múltiplas recaídas, resposta incompleta a quimioterapias de resgate e impossibilidade de consolidação com transplante autólogo. No caso apresentado, a paciente teve diagnóstico de linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular, estágio IVB, tratada inicialmente com ABVD associado à radioterapia, com recaída tardia após cerca de 20 anos. Apesar da longa remissão inicial, a doença passou a apresentar comportamento mais agressivo na recidiva, com nova recaída precoce após DHA0x e apenas resposta parcial ao esquema GIV.

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 que atua restaurando a resposta imune antitumoral. O racional biológico no linfoma de Hodgkin clássico é particularmente forte, pois as células de Reed-Sternberg frequentemente apresentam alterações no locus 9p24.1, com superexpressão de PD-L1 e PD-L2, permitindo escape imune tumoral. O bloqueio de PD-1, portanto, atua diretamente sobre um dos principais mecanismos de sobrevivência tumoral nessa doença.

A principal evidência inicial é o estudo KEYNOTE-087, ensaio clínico fase II, multicêntrico, que avaliou pembrolizumabe em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, incluindo pacientes previamente tratados com múltiplas linhas e pacientes inelegíveis ao transplante. O estudo demonstrou altas taxas de resposta global, respostas duradouras e benefício clínico sustentado mesmo em população intensamente tratada. Esses achados são relevantes para o caso, pois a paciente já recebeu múltiplas terapias e mantém doença ativa com resposta apenas parcial.

O estudo KEYNOTE-204, fase III randomizado, comparou pembrolizumabe com brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário. O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida livre de progressão, além de maior duração de resposta e controle mais sustentado da doença. Esse estudo reforça a indicação por trazer evidência comparativa de alto nível, não apenas dados de braço único.

No caso concreto, a aplicabilidade da evidência é elevada, pois a paciente apresenta fatores de pior prognóstico: recaída precoce após resgate com DHA0x, resposta parcial ao GIV, inelegibilidade ao TMO autólogo, além de comorbidades como BOOP e discreta disfunção cardíaca, que limitam novas terapias intensivas. A repetição de quimioterapia convencional tende a ter menor probabilidade de resposta duradoura e maior toxicidade acumulada.

Do ponto de vista de segurança, o pembrolizumabe apresenta perfil diferente da quimioterapia citotóxica. Os principais eventos adversos são imunomediados, incluindo pneumonite, colite, hepatite, endocrinopatias, reações cutâneas e fadiga. A presença de

BOOP exige monitorização pulmonar rigorosa, pois pode aumentar a preocupação com pneumonite imunomediada; contudo, não representa contraindicação absoluta quando há necessidade terapêutica e ausência de alternativas eficazes equivalentes.

As diretrizes internacionais, como NCCN e ESMO, reconhecem os inibidores de PD-1 como opções importantes no linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, especialmente em pacientes previamente tratados, inelegíveis ao transplante ou com recaídas sucessivas. Essa recomendação é coerente com o perfil da paciente, que não dispõe de alternativa curativa consolidada no momento.

Assim, a evidência científica sustenta que o pembrolizumabe é uma terapia eficaz e biologicamente racional no linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, com benefício em resposta tumoral e sobrevida livre de progressão. Para esta paciente, com múltiplas recaídas, resposta parcial ao tratamento atual e inelegibilidade ao transplante, o tratamento é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável, com necessidade de vigilância pulmonar cuidadosa durante o uso.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Controle prolongado da doença
- Aumento da sobrevida livre de progressão
- Redução da carga tumoral
- Potencial melhora de qualidade de vida
- Possibilidade de respostas duradouras

6. Conclusão

6.1. Parecer

- Favorável
 Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente de 43 anos apresenta linfoma de Hodgkin clássico subtipo esclerose nodular estágio IVB, previamente submetida a múltiplas linhas terapêuticas, incluindo ABVD associado à radioterapia, seguido de resgate com DHAOx e posteriormente esquema GIV, evoluindo com comportamento progressivamente mais agressivo da doença.

Apesar de ter apresentado longa remissão inicial, evoluiu posteriormente com recaída precoce após tratamento de resgate, além de obter apenas resposta parcial ao GIV, caracterizando doença recidivada/refratária com elevado risco de nova progressão. Soma-se a isso o fato de ser considerada inelegível ao transplante autólogo de medula

óssea, reduzindo significativamente as possibilidades terapêuticas potencialmente curativas.

As evidências científicas disponíveis, especialmente provenientes dos estudos KEYNOTE-087 e KEYNOTE-204, demonstram que o pembrolizumabe apresenta elevada atividade clínica no linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário, com taxas relevantes de resposta tumoral, prolongamento da sobrevida livre de progressão e possibilidade de respostas duradouras, inclusive em pacientes intensamente tratados. Além disso, o perfil biológico do Hodgkin clássico, marcado pela superexpressão de PD-L1/PD-L2, torna o bloqueio da via PD-1 particularmente eficaz e biologicamente racional nessa doença. A paciente apresenta características diretamente compatíveis com a população de maior benefício observada nos estudos clínicos.

Embora exista necessidade de monitorização cuidadosa devido ao antecedente de BOOP e discreta disfunção cardíaca, essas condições também limitam a segurança de novas quimioterapias intensivas convencionais, tornando a imunoterapia uma estratégia potencialmente mais adequada no contexto atual.

Dessa forma, considerando: múltiplas recaídas da doença, refratariedade parcial às terapias mais recentes, impossibilidade de transplante, limitação clínica para novas quimioterapias intensivas forte respaldo científico do pembrolizumabe em Hodgkin recidivado/refratário conclui-se que o uso de pembrolizumabe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável no presente caso.

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.

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 for Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma (KEYNOTE-087). J Clin Oncol
2. Kuruvilla J et al. Pembrolizumab versus Brentuximab Vedotin in Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma (KEYNOTE-204). Lancet Oncology
3. NCCN Guidelines – Hodgkin Lymphoma
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma
5. Armand P et al. PD-1 Blockade 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://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.