

## **NOTA TÉCNICA Nº 4439/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000467-28.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 16/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/08/1996 – 29 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Taubaté/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin, esclerose nodular – 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?
PEMBROLIZUMABE 200mg - 200mg via intravenosa por infusão, 1 vez a cada 21 dias por 24 ciclos	pembrolizumabe	1017102090017	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

\*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 via intravenosa por infusão, 1 vez a cada 21 dias por 24 ciclos	R\$636.765,12
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>					R\$636.765,12	

\* 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: ( ) RECOMENDADO ( X ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

Até o presente momento não há incorporação ampla do pembrolizumabe ao SUS para linfoma de Hodgkin clássico recidivado/refratário.

## **5. Discussão**

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

O linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após múltiplas linhas de tratamento representa uma condição de elevado risco, especialmente em pacientes jovens com recaída precoce após terapia de primeira linha. A recidiva logo após o término do ABVD sugere doença biologicamente agressiva e menor probabilidade de resposta sustentada a novas quimioterapias convencionais.

O racional biológico para utilização do pembrolizumabe é particularmente robusto no linfoma de Hodgkin clássico. As células de Reed-Sternberg apresentam amplificação do locus cromossômico 9p24.1, levando à superexpressão de PD-L1 e PD-L2.

Essa alteração permite evasão do sistema imunológico e constitui um dos principais mecanismos de sobrevivência tumoral. O bloqueio do receptor PD-1 pelo pembrolizumabe restaura a atividade antitumoral dos linfócitos T.

O estudo KEYNOTE-087, ensaio clínico fase II multicêntrico, avaliou pacientes com Hodgkin clássico recidivado ou refratário previamente tratados.

Os resultados demonstraram elevadas taxas de resposta global, incluindo respostas completas duradouras, mesmo em pacientes submetidos a múltiplas linhas terapêuticas.

O benefício clínico foi observado independentemente do número de tratamentos prévios.

O estudo KEYNOTE-204, ensaio fase III randomizado, comparou pembrolizumabe com brentuximabe vedotina em pacientes com Hodgkin recidivado ou refratário.

O pembrolizumabe demonstrou superioridade em sobrevida livre de progressão, maior duração de resposta e controle mais prolongado da doença, consolidando sua posição entre as principais opções terapêuticas para esse cenário.

No presente caso, a aplicabilidade dessas evidências é elevada.

O paciente apresenta falha documentada ao tratamento padrão ABVD e ausência de resposta objetiva aos esquemas de resgate DHA0x e ICE. Trata-se exatamente do perfil de paciente contemplado nos estudos que fundamentaram a aprovação do pembrolizumabe.

Outro aspecto relevante é a idade jovem do paciente.

O controle efetivo da doença pode permitir posterior consolidação com transplante ou outras estratégias terapêuticas potencialmente curativas, caso obtenha resposta adequada ao tratamento imunoterápico.

Quanto à segurança, os eventos adversos mais frequentes incluem fadiga, alterações tireoidianas, pneumonite, colite, hepatite e outras toxicidades imunomediadas.

Apesar disso, o perfil de toxicidade geralmente é mais favorável que o de novas linhas de quimioterapia intensiva, especialmente em pacientes já expostos a múltiplos esquemas citotóxicos.

As diretrizes NCCN, ESMO e ASH reconhecem os inibidores de PD-1 como uma das principais estratégias terapêuticas para pacientes com Hodgkin clássico recidivado ou refratário após falha às terapias convencionais.

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

- Controle da progressão da doença;
- Redução da carga tumoral;
- Aumento da sobrevida livre de progressão;
- Possibilidade de resposta profunda e duradoura;
- Potencial ponte para transplante ou outras estratégias subsequentes;
- Melhora da qualidade de vida.

### 6. Conclusão

#### 6.1. Parecer

**( X ) Favorável**

( ) Desfavorável

#### 6.2. Conclusão Justificada

**O paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico estágio IVB com acometimento linfonodal extenso e comprometimento extranodal ósseo/paravertebral. Evoluiu com recidiva precoce após ABVD e refratariedade aos protocolos de resgate DHAOx e ICE, configurando doença altamente resistente e de prognóstico desfavorável.**

**As evidências científicas provenientes dos estudos KEYNOTE-087 e KEYNOTE-204 demonstram que o pembrolizumabe apresenta elevada atividade clínica nesse cenário, proporcionando taxas significativas de resposta e prolongamento da sobrevida livre de progressão em pacientes fortemente tratados.**

**Além do sólido racional biológico relacionado à superexpressão de PD-L1/PD-L2 no Hodgkin clássico, o perfil do paciente corresponde diretamente à população estudada nos principais ensaios clínicos que fundamentaram a indicação do medicamento.**

**Diante da falha das terapias convencionais previamente empregadas, da ausência de alternativas com eficácia comparável disponíveis no SUS e do respaldo científico internacional consistente, conclui-se que o uso de pembrolizumabe 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. Chen R et al. KEYNOTE-087. Journal of Clinical Oncology.
2. Kuruvilla J et al. KEYNOTE-204. Lancet Oncology.
3. NCCN Guidelines – Hodgkin Lymphoma.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma.
5. ASH Guidelines – Relapsed/Refractory 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](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.**