

NOTA TÉCNICA Nº 5428/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5018861-83.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 11/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 27/08/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/03/2001 – 24 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID C81 - LINFOMA DE HODGKIN CLASSICO – ECIII-B – IPS 4.

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

.



5. Descrição da Tecnologia

5.1. 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?
BRENTUXIMABE VEDOTINA 50 MG	BRENTUXIMABE VEDOTINA	1063902690012	NÃO	quimioterapia e radioterapia	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
BRENTUXIMABE VEDOTINA	ADCETRIS	TAKEDA PHARMA LTDA	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS	R\$ 14.830,70	118MG A CADA 21 DIAS; TOTAL DE 16 CICLOS; 03 FRASCOS/MÊS	R\$ 1.067.810,4
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				1.067.810,4		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula 60 do STF.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 08/2025

5.3. Recomendações da CONITEC:

Os membros da CONITEC presentes na 74ª reunião ordinária, no dia 06 de fevereiro de 2019, deliberaram, por unanimidade, por **recomendar a incorporação** no SUS do medicamento brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas, conforme protocolo do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 413/2019 para a incorporação brentuximabe vedotina.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Os linfomas são tumores malignos que se desenvolvem a partir de células de defesa do organismo (linfócitos e seus precursores) e podem ocorrer em qualquer local do corpo que contenha tecidos linfáticos. Se subdividem em dois tipos, linfomas de Hodgkin e não Hodgkin.

Os linfomas de Hodgkin (LH) são tumores raros, representando aproximadamente 1% de todos os cânceres. Podem acometer desde crianças até idosos. Manifestam-se principalmente por meio do crescimento tumoral de linfonodos, em especial daqueles localizados no pescoço e no tórax. Febre, perda ponderal e fadiga são sintomas comuns. Com a progressão da doença, outros linfonodos e órgãos do sistema linfático, tais como baço e medula óssea, acabam sendo envolvidos, e o doente inexoravelmente evoluirá para óbito caso não seja tratado.

O LH é um tumor potencialmente curável. Mais de 80% dos pacientes que recebem o diagnóstico de LH na sua fase inicial e mais de 65% daqueles que são diagnosticados com doença já em fase avançada respondem ao tratamento quimioterápico de primeira linha, alcançando cura e/ou longas remissões.

Aqueles que não respondem ao tratamento quimioterápico de primeira linha necessitarão de quimioterapia de resgate seguida por transplante de medula óssea (TMO) autólogo. Cerca de 50% dos pacientes alcançam remissão prolongada com a terapia de segunda linha. Os pacientes que a ela não respondem apresentam doença refratária e de mal prognóstico, com sobrevida mediana de 1,2 ano.

Brentuximabe vedotina

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agente antineoplásico.

Nomes comerciais

Adcetris®

Indicações

O medicamento brentuximabe vedotina é indicado para:

- o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ estágio IV não tratados previamente em combinação com doxorubicina, vimblastina e dacarbazina;
- o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT (transplante autólogo de células-tronco);
- o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário: a) após TACT ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT

ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento; ou b) após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento;

- o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona;
- o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico recidivado ou refratário; e
- o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento brentuximabe vedotina não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, 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.

Avaliação pela CONITEC

Em março de 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 424, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 12, de 11 de março de 2019, tornou pública a decisão de sugerir a incorporação do medicamento brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço, pelos CACON e UNACON.

Informações sobre o financiamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O Brentuximabe Vedotina (BV) é reconhecido como um dos principais tratamentos para linfoma de Hodgkin clássico CD30+ refratário ou recidivado, especialmente naqueles que não responderam a esquemas de quimioterapia de primeira e segunda linha, como no caso da paciente em questão.

O estudo pivotal que embasa sua indicação é o conduzido por Younes et al., publicado no Journal of Clinical Oncology em 2012, um ensaio clínico de fase II, multicêntrico, que avaliou 102 pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário após transplante ou inelegíveis. Os principais resultados foram:

- Taxa de resposta objetiva (ORR): 75%, sendo 34% resposta completa;
- Sobrevida livre de progressão mediana: 5,6 meses;
- Sobrevida global mediana: 22,4 meses;
- Perfil de toxicidade manejável, sendo os eventos adversos mais comuns neuropatia periférica e neutropenia.
- Embora o estudo tenha incluído predominantemente pacientes pós-transplante, diversas análises e estudos subsequentes demonstraram benefício clínico em pacientes inelegíveis ao transplante ou que não tenham acesso precoce ao procedimento, incluindo casos de estágio IV e comprometimento visceral.
- As diretrizes internacionais são unâimes em reconhecer o Brentuximabe como opção terapêutica padrão em pacientes com linfoma de Hodgkin refratário:
- NCCN Guidelines (v.2.2024): recomenda BV como opção de resgate (categoria 2A) em pacientes com falha de múltiplas linhas terapêuticas, independente da realização de transplante;
- ESMO (2023): orienta o uso de BV para pacientes com doença refratária após segunda linha, com ou sem elegibilidade para transplante;
- UpToDate (2025): indica BV como principal terapia para pacientes que falharam à quimioterapia padrão, com ou sem opções de intensificação.
- Estudos adicionais demonstram que o BV pode inclusive atuar como ponte terapêutica para controle de doença enquanto se reavalia a possibilidade futura de transplante ou outro tratamento definitivo.

Em relação à segurança, o perfil toxicológico do brentuximabe é bem estabelecido. Os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem neuropatia periférica, neutropenia, fadiga, náuseas, diarreia e infecções oportunistas. A neuropatia é geralmente cumulativa e reversível com interrupção ou ajuste da dose. O uso da medicação requer monitoramento hematológico regular, porém é considerado geralmente bem tolerado, inclusive em pacientes idosos ou com comorbidades.

Para pacientes jovens com doença refratária, como a paciente em questão, o transplante autólogo de medula óssea é a única estratégia com potencial curativo, e o

uso de brentuximabe vedotina pode viabilizar essa opção terapêutica, sendo a melhor e única alternativa baseada em evidência científica disponível, já que não há outros agentes disponíveis no SUS com o mesmo efeito.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Redução tumoral significativa, mesmo em pacientes refratários;
Controle de sintomas sistêmicos (B) e redução da massa tumoral mediastinal;
Opção terapêutica ambulatorial, com toxicidade manejável;
Melhora da sobrevida livre de progressão e sobrevida global, conforme estudos;
Possível remissão completa em parcela dos pacientes, mesmo sem transplante.

6.3. Parecer

(X) Favorável
() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Do ponto de vista técnico-científico, é favorável o fornecimento de brentuximabe vedotina à paciente de 24 anos com linfoma de Hodgkin refratário após múltiplas linhas de tratamento (ABVD, DHAOX, IGEV), com intenção de induzir resposta pré-transplante de medula óssea autólogo. O uso do brentuximabe está respaldado por ensaios clínicos prospectivos e revisões sistemáticas, sendo recomendado por diretrizes internacionais (NCCN, ESMO, UpToDate) como opção terapêutica eficaz e segura para esse perfil de paciente. Diante da ausência de alternativas terapêuticas no SUS com o mesmo objetivo clínico e do risco de progressão rápida da doença em paciente jovem e curável, justifica-se a excepcionalidade da solicitação.

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

6.5. Referências bibliográficas:

1. Younes A, et al. Brentuximab Vedotin in patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2012;30(18):2183-2189. DOI: 10.1200/JCO.2011.38.0410
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Hodgkin Lymphoma. Version 2.2024.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin lymphoma. 2023.
4. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory Hodgkin lymphoma. Acesso em maio de 2025.
5. ANVISA. Consulta de registro sanitário – Brentuximabe Vedotin (2025).
6. CONITEC. Relatórios de Avaliação – Brentuximabe Vedotin. Consulta maio/2025;

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP