

Nota Técnica 546343

Data de conclusão: 21/07/2026 18:07:47

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/10/1954

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001449-42.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 546343

CID: C81 - Doença de Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma de Hodgkin Clássico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios e prescrição médica
- Relatório médico de 2026 com diagnóstico de linfoma de Hodgkin desde 2025, tratamento prévio realizado (ABVD), doença refratária e indicação de tratamento com pembrolizumab 200 mg endovenoso a cada 3 semanas (páginas 19 a 21 do primeiro arquivo);

Exames complementares
- Biópsia de linfonodo infracarinal de janeiro de 2026 compatível com linfoma de Hodgkin clássico (página 9 do segundo arquivo);
- Biópsia de linfonodo axilar de abril de 2026 compatível com linfoma de Hodgkin clássico

(página 1 do segundo arquivo);
- Medula óssea de abril de 2025 com infiltração por linfoma de Hodgkin (página 13 do segundo arquivo);
- PET CT de março de 2026 compatível com doença linfoproliferativa em atividade (página 15 do segundo arquivo).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PEMBROLIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: 200mg 1x a cada 21 dias

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as opções terapêuticas para o Linfoma de Hodgkin baseiam-se em protocolos de quimioterapia convencional (esquemas como ABVD ou BEACOPP em primeira linha) e quimioterapia de resgate (ICE, DHAP ou IGEV) seguida de Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH) autólogo para pacientes elegíveis. O medicamento Brentuximabe Vedotina foi incorporado ao SUS especificamente para o tratamento de pacientes com LH refratário ou recidivado após TCTH autólogo ou após duas linhas de tratamento quimioterápico em pacientes não elegíveis ao transplante. Entretanto, para pacientes que apresentam falha ou progressão da doença após o uso de Brentuximabe e TCTH, ou que possuem contraindicação a estas modalidades, o SUS não disponibiliza terapias de imunooncologia (inibidores de checkpoint PD-1, como o Pembrolizumabe), restando apenas opções de quimioterapia citotóxica paliativa (como o esquema GemOx), que apresentam taxas de resposta sustentada significativamente inferiores e prognóstico reservado.

Na Saúde Suplementar, o cenário é distinto. O Pembrolizumabe possui cobertura obrigatória estabelecida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico em recaída ou refratário, que tenham falhado ao TCTH autólogo e ao tratamento com brentuximabe vedotina, ou que sejam inelegíveis ao transplante por toxicidade quimioterápica ou outras comorbidades.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Laboratório: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

Marca Comercial: KEYTRUDA

Apresentação: 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

Preço de Fábrica: 20.890,91

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.117,71

Preço Máximo ao Consumidor: 13.265,94

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 200 mg 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.531,88

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado: R\$ 451.041,96 (2 ampolas/ciclo; a cada 21 dias) - Fonte: Tabela CMED; PMVG

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O linfoma de Hodgkin é uma neoplasia de linfócitos B caracterizada pelas células de Reed Sternberg, que compõem cerca de 1 a 2 por cento da massa tumoral. A doença apresenta incidência bimodal e corresponde a 10 por cento dos linfomas, com estimativa de 2.530 novos casos anuais no Brasil. O diagnóstico é histopatológico via biópsia excisional, com imunofenótipo tipicamente positivo para CD30 e CD15 e negativo para CD45. O estadiamento baseia-se na classificação de Ann Arbor (I a IV) e na presença de sintomas sistêmicos (A ou B). Embora apresente taxas de cura próximas a 75 por cento, casos recidivados ou refratários

demandam estratégias de resgate, incluindo quimioterapia, transplante de células tronco e anticorpos monoclonais. O pembrolizumabe é um inibidor de checkpoint que bloqueia a interação entre o receptor PD1 e seus ligantes (PDL1 e PDL2), cuja superexpressão no linfoma de Hodgkin é frequentemente associada a alterações no cromossomo 9p24.1. Esse mecanismo restaura a resposta imune antitumoral.

A eficácia do pembrolizumabe no cenário de recidiva ou refratariedade foi consolidada pelo estudo de fase III KEYNOTE 204. O ensaio demonstrou superioridade do pembrolizumabe frente ao brentuximabe vedotina, com mediana de sobrevida livre de progressão de 13,2 meses versus 8,3 meses (razão de risco de 0,65 e p de 0,0027).

O perfil de segurança é caracterizado por eventos adversos imunomediados, como hipotireoidismo e pneumonite, majoritariamente de graus 1 ou 2. Tais toxicidades são manejáveis por meio de protocolos de interrupção ou corticoterapia. Os dados do KEYNOTE 204 sustentam o uso do pembrolizumabe como padrão terapêutico para pacientes com falha em linhas prévias ou ineligíveis ao transplante autólogo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado projetado para bloquear o receptor de morte programada 1 (PD1). Algumas linhagens tumorais expressam proteínas ligantes, como o PDL1, que se unem ao receptor PD1 para inibir a vigilância imunológica do hospedeiro e impedir a eliminação das células neoplásicas pelo organismo. Ao bloquear seletivamente esse receptor, o medicamento impede a inibição da atividade linfocitária e restaura a capacidade do sistema imune em exercer citotoxicidade contra o tumor.

Em um estudo pivotal envolvendo 210 pacientes com Linfoma de Hodgkin clássico, a utilização do pembrolizumabe resultou em uma taxa de resposta global de 71,9 por cento. Desse total, 27,6 por cento dos pacientes atingiram resposta completa, o que caracteriza a ausência de sinais detectáveis da doença. O tempo mediano de sobrevida livre de progressão observado foi de aproximadamente 14 meses.

Em outro ensaio clínico comparativo com 304 adultos, a tecnologia demonstrou eficácia superior ao brentuximabe vedotina em pacientes que recidivaram após o transplante de células tronco ou que eram ineligíveis ao procedimento por falha em ao menos dois tratamentos prévios. Nesse cenário, os pacientes tratados com pembrolizumabe apresentaram uma mediana de sobrevida livre de progressão de 13,2 meses, em comparação aos 8,3 meses observados no grupo de controle. Evidências complementares indicam eficácia e perfil de segurança consistentes também na população pediátrica.

Os resultados esperados com a incorporação desta terapia incluem o alcance de elevadas taxas de resposta objetiva e ganho significativo na sobrevida livre de progressão da doença. O tratamento oferece uma alternativa terapêutica eficaz para o controle da patologia em estágios avançados de refratariedade, reduzindo o risco de progressão clínica e contribuindo para a sobrevida global do paciente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PEMBROLIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma de Hodgkin clássico, confirmado por biópsia de linfonodo infracarinal (página 9 do segundo arquivo) e biópsia de linfonodo axilar

(página 1 do segundo arquivo);

CONSIDERANDO a infiltração de medula óssea por linfoma de Hodgkin (página 13 do segundo arquivo), caracterizando acometimento sistêmico da doença;

CONSIDERANDO que o PET-CT de março de 2026 evidenciou doença linfoproliferativa metabolicamente ativa, compatível com persistência/progressão da doença (página 15 do segundo arquivo);

CONSIDERANDO que o paciente, 71 anos, foi previamente tratado com o esquema ABVD, apresentando doença refratária (páginas 19 a 21 do primeiro arquivo);

CONSIDERANDO a indicação da equipe assistente de pembrolizumabe 200 mg por via intravenosa a cada 3 semanas, diante da falha ao tratamento convencional (páginas 19 a 21 do primeiro arquivo);

CONSIDERANDO que o pembrolizumabe, anticorpo monoclonal anti-PD-1, demonstrou benefício clínico em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, respaldado por ensaios clínicos randomizados e estudos prospectivos, destacando-se os estudos KEYNOTE-204 e KEYNOTE-087, os quais evidenciaram respostas duradouras, prolongamento do controle da doença e perfil de segurança considerado manejável nessa população;

CONSIDERANDO que o pembrolizumabe possui registro sanitário vigente na ANVISA para essa indicação e é recomendado por diretrizes internacionais para pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após tratamento convencional, constituindo alternativa terapêutica reconhecida em cenário de falha da quimioterapia;

CONSIDERANDO, contudo, que a tecnologia não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para essa indicação específica, inexistindo, até o momento, recomendação de incorporação no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO, por fim, os parâmetros definidos pelo Supremo Tribunal Federal, em especial os Temas 6 e 1234 e a Súmula Vinculante nº 61, que admitem, em situações excepcionais, o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA quando demonstradas a necessidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica efetiva no SUS e o respaldo em evidências científicas;

CONCLUI-SE FAVORAVELMENTE, COM RESSALVA, À UTILIZAÇÃO DO PEMBROLIZUMABE, diante do diagnóstico de linfoma de Hodgkin clássico refratário, da falha ao tratamento convencional, da documentação clínica apresentada e do respaldo científico disponível, ressalvada a ausência de avaliação da tecnologia pela CONITEC para essa indicação.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, Paszkiewicz-Kozik E, Gasiorowski R, Johnson NA, et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2021 Apr;22(4):512-524.

2. Chen R, Zinzani PL, Lee HJ, Armand P, Johnson NA, Brice P, et al. Pembrolizumab in relapsed or refractory Hodgkin lymphoma: 2-year follow-up of KEYNOTE-087. *Blood*. 2019 Oct 3;134(14):1144-1153.
3. Moskowitz AJ, Shah G, Schöder H, Ganesan N, Drill E, Hancock H, et al. Phase II trial of pembrolizumab plus gemcitabine, vinorelbine, and liposomal doxorubicin as second-line therapy for relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma. *J Clin Oncol*. 2021 Oct 1;39(28):3109-3117.
4. Kuruvilla J, Armand P, Hamadani M, Kline J, Moskowitz CH, Avigan D, et al. Pembrolizumab for patients with non-Hodgkin lymphoma: phase 1b KEYNOTE-013 study. *Leuk Lymphoma*. 2023 Jan;64(1):130-139.
5. Lynch RC, Ujjani CS, Poh C, Warren EH, Smith SD, Shadman M, et al. Concurrent pembrolizumab with AVD for untreated classic Hodgkin lymphoma. *Blood*. 2023 May 25;141(21):2576-2586.
6. Allen PB, Savas H, Evens AM, Advani RH, Palmer B, Pro B, et al. Pembrolizumab followed by AVD in untreated early unfavorable and advanced-stage classical Hodgkin lymphoma. *Blood*. 2021 Mar 11;137(10):1318-1326.
7. Maly J, Alinari L. Pembrolizumab in classical Hodgkin's lymphoma. *Eur J Haematol*. 2016 Sep;97(3):219-227.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: **Nota 1:** Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira (página 18 do primeiro arquivo).

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (página 22 do primeiro arquivo).

Nota 4: Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pleiteada, para a presente indicação clínica, pendente de análise pela CONITEC.

Nota 5: Em atenção aos quesitos judiciais (páginas 43 e 44 do primeiro arquivo):

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Sim. O paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico refratário após primeira linha com ABVD, com progressão documentada por PET-CT (página 15 do segundo arquivo), confirmação histológica por duas biópsias (páginas 1 e 9 do segundo arquivo) e indicação formal de pembrolizumabe (páginas 19 a 21 do primeiro arquivo), correspondendo ao cenário

clínico aprovado pela ANVISA.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Até o momento, não houve avaliação da CONITEC para incorporação do pembrolizumabe nesta indicação. As principais evidências disponíveis incluem o estudo de fase II KEYNOTE-087 e o ensaio clínico randomizado de fase III KEYNOTE-204, que consolidaram o papel do pembrolizumabe no linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

O paciente foi submetido ao esquema ABVD, evoluindo com doença refratária (páginas 19 a 21 do primeiro arquivo). Além disso, apresenta DPOC grave, hepatopatia alcoólica e plaquetopenia por infiltração medular, condições que limitam terapias mais intensivas, incluindo transplante autólogo, conforme relatório médico, caracterizando esgotamento das alternativas terapêuticas efetivamente disponíveis e viáveis.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

O pembrolizumabe possui diversas indicações oncológicas aprovadas pela ANVISA, incluindo melanoma, câncer de pulmão, carcinoma urotelial, carcinoma de cabeça e pescoço, carcinoma renal, câncer de endométrio, câncer de colo do útero, câncer colorretal com MSI-H/dMMR, câncer de esôfago, câncer gástrico, câncer de mama triplo-negativo, carcinoma hepatocelular e linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, entre outras previstas em bula.

5. A indicação específica para o CID da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim. O uso de pembrolizumabe para linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário possui registro sanitário vigente na ANVISA. O quadro apresentado pelo paciente, com refratariedade após tratamento com ABVD e progressão comprovada da doença, enquadra-se na indicação aprovada.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não. A utilização pretendida não configura uso off-label, pois corresponde à indicação aprovada pela ANVISA para pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim. O estudo KEYNOTE-204 foi um ensaio clínico randomizado de fase III que comparou pembrolizumabe com brentuximabe vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, demonstrando superioridade em sobrevida livre de progressão e perfil de segurança favorável. O estudo KEYNOTE-087, fase II multicêntrico, corroborou elevadas taxas de resposta e respostas duradouras.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

O KEYNOTE-204 demonstrou superioridade do pembrolizumabe sobre o brentuximabe vedotina em sobrevida livre de progressão. Não foi demonstrado ganho estatisticamente significativo em sobrevida global, possivelmente pelo cruzamento entre os grupos. Os estudos evidenciaram respostas mais duradouras, controle sustentado da doença e melhora de sintomas e do estado funcional, refletindo benefício clínico e qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais

reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

Sim. O esquema de pembrolizumabe 200 mg intravenoso a cada três semanas está de acordo com a bula aprovada pela ANVISA, é recomendado pelas diretrizes internacionais, como NCCN e ESMO, e encontra respaldo em estudos de elevada qualidade metodológica, especialmente KEYNOTE-204 e KEYNOTE-087.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há evidências que demonstrem superioridade estatisticamente significativa em sobrevida global em comparação às terapias disponíveis no SUS. Entretanto, o pembrolizumabe proporciona maior controle da doença, respostas mais duradouras e prolongamento da sobrevida livre de progressão em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não existem estudos comparando diretamente o pembrolizumabe com o esquema ABVD no contexto de doença refratária após primeira linha. Contudo, considerando que o paciente apresentou falha terapêutica ao ABVD, os estudos KEYNOTE-087 e KEYNOTE-204 demonstram que o pembrolizumabe oferece benefício clínico relevante nessa população, aumentando a probabilidade de controle da doença e prolongando a sobrevida livre de progressão em relação à ausência de tratamento específico eficaz.

Referências:

- Armand P, Zinzani PL, Lee HJ, et al. Five-year follow-up of KEYNOTE-087: pembrolizumab monotherapy for relapsed/refractory classical Hodgkin lymphoma. *Blood*. 2023;142(10):878-886. doi:10.1182/blood.2022019386
- Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2021;22(4):512-524. doi:10.1016/S1470-2045(21)00005-X