

Nota Técnica 579411

Data de conclusão: 25/09/2026 11:48:41

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/06/2011

Idade: 15 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sertãozinho/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002021-95.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 579411

CID: C81 - Doença de Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma de Hodgkin

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ADCETRIS | BRENTUXIMABE VEDOTINA

Princípio Ativo: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Via de administração: Endovenoso

Posologia: 1,8 mg/kg a cada 21 dias por 16 ciclos

Uso contínuo? Não informado

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: SIGTAP

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No âmbito do Sistema Único de Saúde, as alternativas terapêuticas para o Linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário baseiam-se em protocolos de quimioterapia de resgate, como os esquemas ICE, DHAP ou IGEV, seguidos obrigatoriamente pela consolidação com o Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas autólogo em pacientes elegíveis. Após a falha do transplante autólogo, o brentuximabe vedotina passou a ser a tecnologia incorporada de escolha, restando anteriormente apenas opções de quimioterapia citotóxica paliativa de baixa eficácia sustentada, como o esquema GemOx ou agentes isolados.

Na Saúde Suplementar, o cenário é semelhante no que tange ao uso do brentuximabe vedotina, que possui cobertura obrigatória pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para pacientes pós-TMO autólogo ou após duas linhas de tratamento quimioterápico prévio. Contudo, o setor suplementar oferece opções adicionais para pacientes que falham também ao brentuximabe, como os inibidores de checkpoint imunológico pembrolizumabe e nivolumab, que possuem evidência robusta para o resgate de terceira linha ou posterior, mas que ainda não foram incorporados à rede pública de saúde para esta finalidade.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Laboratório: TAKEDA PHARMA LTDA.

Marca Comercial: ADCETRIS

Apresentação: 50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS

Preço de Fábrica: 23.618,95

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.998,28

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Dose Diária Recomendada: 1,8 mg/kg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.998,28

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: valor total 16 ciclos (PMVG 0%): R\$ 239.972,80 - Fonte: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os linfomas são neoplasias do sistema imune, que surgem dos linfócitos que envolvem os tecidos linfoides, provocando o desenvolvimento de massas tumorais. São classificados em dois grupos principais: linfomas de Hodgkin (LH) e linfomas não-Hodgkin. No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima em 2.530 o número de casos novos de LH no ano de 2018, o que representa incidência anual de 1,14 por 100.000 habitantes homens e 0,92 por 100.000 habitantes mulheres.

A maioria das pessoas (mais de 90% com doença em estágios iniciais e 75%-90% das com estágios avançados) com LH são curadas com a primeira linha de tratamento de quimioterapia. O esquema mais comum é a combinação de quatro medicamentos, denominado de ABVD. As taxas de sobrevida global relatadas, a partir do tratamento, são: 94% em 1 ano, 82% em 10 anos e 63% em 20 anos. Cerca de 10% das pessoas com doença em estágios iniciais e 30% daquelas com doença avançada serão refratárias ou apresentarão recidiva após o tratamento inicial. O tratamento, nestes casos, também consiste em associação de várias drogas, seguida ou não de transplante de medula. A taxa de sobrevida global dos pacientes com recidiva ou refratários é de aproximadamente 40% em 4 a 5 anos.

O brentuximabe vedotina (brentuximabe) é um anticorpo monoclonal que libera um agente antineoplásico seletivamente em células tumorais que expressam CD30, levando essas células à morte. No que se refere ao linfoma de Hodgkin, tem registro na ANVISA e indicação de bula nacional para (a) adultos com LH CD30+ recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento; (b) adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A eficácia e a segurança do brentuximabe vedotina foram avaliadas em diferentes estudos clínicos. No estudo SG035-003, de fase II, aberto, multicêntrico e de braço único, incluindo 102 pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário após transplante autólogo, todos com expressão de CD30, observou-se taxa de resposta objetiva de 74,5%. A população era composta majoritariamente por pacientes com doença primariamente refratária (71%), com mediana de 3,5 linhas prévias de tratamento e mediana de 6,7 meses entre o transplante e a recidiva. Os pacientes receberam até 16 ciclos, com mediana de 9 ciclos.

No estudo SNG35-005, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 329 pacientes de alto risco após transplante autólogo, o uso de brentuximabe vedotina na dose de 1,8 mg/kg a cada 3 semanas por até 16 ciclos demonstrou benefício clínico relevante, com número médio de 15 ciclos administrados.

Adicionalmente, o estudo SNG35-006, de fase II, avaliou o retratamento em pacientes previamente respondedores, demonstrando taxa de resposta objetiva de 60%, sendo 30% de respostas completas e 30% de respostas parciais, com duração mediana de resposta de aproximadamente 9 meses, reforçando a atividade sustentada da medicação mesmo em cenários de retratamento.

O brentuximabe vedotina (BV) possui evidências robustas no linfoma de Hodgkin clássico CD30+ recidivado ou refratário. Na consolidação pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (TACTH) em pacientes com maior risco de recaída, o estudo fase III AETHERA demonstrou benefício significativo em sobrevida livre de progressão (SLP), com manutenção do benefício em seguimento prolongado, embora não tenha demonstrado ganho de sobrevida global (SG), em parte devido ao crossover entre os grupos. Essa indicação apresenta nível de evidência 1 e recomendação forte, com classificação 2A pelo NCCN.

Na monoterapia para pacientes com doença recidivada ou refratária após TACTH, estudos de fase II demonstraram atividade clínica relevante, com respostas objetivas e respostas completas, além de controle da doença por períodos clinicamente significativos. Como terapia de resgate pré-transplante, o BV, inclusive em combinação com bendamustina, também apresenta elevadas taxas de resposta completa, podendo favorecer a obtenção de resposta suficiente para posterior TACTH. Nessas situações, a evidência é predominantemente de nível 2, com recomendação 2A pelo NCCN.

Quando comparado às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, representadas principalmente por quimioterapia de resgate baseada em platina seguida de TACTH nos pacientes elegíveis, ou por tratamentos paliativos nos pacientes não candidatos ao transplante, o benefício demonstrado do BV concentra-se principalmente na SLP e nas taxas de resposta completa. O benefício em SG é menos consistente e depende do cenário clínico e da linha de tratamento. Entre os principais eventos adversos, destaca-se a neuropatia periférica, além de toxicidades hematológicas e infecciosas, devendo o tratamento ser acompanhado com monitorização clínica e laboratorial adequada.

De forma geral, portanto, o brentuximabe vedotina apresenta evidência de eficácia e segurança estabelecidas no linfoma de Hodgkin CD30+ em diferentes cenários terapêuticos.

Conforme descrito pela CONITEC na Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto, o brentuximabe vedotina deve ser considerado como opção terapêutica no contexto de consolidação após transplante autólogo de medula óssea em pacientes com alto risco de recidiva, bem como no tratamento de pacientes com doença recidivada após o transplante. Nesse cenário clínico, a tecnologia está associada ao controle da progressão da doença e ao potencial ganho de sobrevida global, especialmente em indivíduos com prognóstico desfavorável e opções terapêuticas limitadas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Linfoma de Hodgkin recidivado, segundo relatório médico acostado ao processo.

CONSIDERANDO a solicitação da medicação BRENTUXIMABE VEDOTINA.

CONSIDERANDO a recomendação favorável da CONITEC de incorporação da citada droga ao SUS em contexto específico (Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco).

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia ou imunofenotipagem ou imuno-histoquímica ou marcadores moleculares ou perfil genético ou outros exames quando aplicáveis), exames complementares e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Bula Adcetris: https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1673846548/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/adcetris_bula_profissional.pdf
Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de Células-tronco Relatório CONITEC nº 424 Março/2019: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_brentuximabe_linfomahodgkin.pdf

PCDT Linfoma Hodgkin: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf

Brentuximabe para Linfoma de Hodgkin NATS - HC/UFGM - <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=f1889bf12ade1d05936616dbb6c5070102494a62>

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.