

NOTA TÉCNICA Nº 5851/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001091-77.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 27/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/06/1983 – 43 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Mogi das Cruzes/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin – CID C81

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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?
BRENTUXIMABE VEDOTINA	BRENTUXIMABE VEDOTINA	1063902690012	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
BRENTUXIMABE VEDOTINA	ADCETRIS	TAKEDA PHARMA LTDA.	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS	R\$ 14.998,28

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: A CONITEC avaliou o brentuximabe vedotina para o tratamento do linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, reconhecendo os benefícios clínicos demonstrados em estudos internacionais. Entretanto, a incorporação para todas as indicações propostas não ocorreu de forma ampla, principalmente devido às análises de custo-efetividade e impacto orçamentário.

- () RECOMENDADO
(**X**) **NÃO RECOMENDADO**
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O linfoma de Hodgkin clássico apresenta elevadas taxas de cura com tratamento inicial baseado em ABVD. Entretanto, pacientes que apresentam doença primariamente refratária ou recaída precoce possuem prognóstico significativamente mais desfavorável e frequentemente necessitam de tratamento de resgate seguido de transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas.

O presente paciente apresentou falha ao tratamento de primeira linha com ABVD e permaneceu com progressão após quimioterapia de resgate com ICE, caracterizando doença refratária de alto risco. Nessa situação, o objetivo terapêutico passa a ser obter redução máxima da carga tumoral para possibilitar a realização do transplante em melhores condições clínicas.

O brentuximabe vedotina é um anticorpo monoclonal conjugado direcionado ao CD30, marcador altamente expresso nas células de Reed-Sternberg. Após ligação ao CD30, ocorre internalização do complexo e liberação intracelular da monometil auristatina E (MMAE), promovendo apoptose seletiva das células tumorais.

A principal evidência clínica deriva do estudo fase II conduzido por Younes et al., que avaliou pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário após transplante autólogo. O estudo demonstrou elevada taxa de resposta global e respostas completas duradouras, estabelecendo o brentuximabe vedotina como importante opção terapêutica para doença resistente.

Posteriormente, diversos estudos de vida real e séries multicêntricas demonstraram eficácia também quando utilizado como terapia de resgate antes do transplante autólogo, aumentando a proporção de pacientes que conseguem atingir remissão metabólica adequada para o procedimento.

O estudo AETHERA demonstrou benefício do brentuximabe vedotina como consolidação após transplante autólogo em pacientes de alto risco. Embora o presente caso envolva utilização antes do transplante, esse estudo reforça a importância do medicamento no manejo do linfoma de Hodgkin refratário.

Experiências clínicas demonstram que pacientes refratários aos esquemas convencionais, como ICE, podem responder ao brentuximabe vedotina por apresentar mecanismo de ação completamente diferente da quimioterapia citotóxica.

Os principais eventos adversos incluem neuropatia periférica, neutropenia, fadiga, náuseas, infecções e reações infusionais. Em geral, apresentam perfil de segurança manejável mediante monitorização clínica e ajustes de dose quando necessários.

Em relação ao número de ciclos, embora o medicamento possa ser administrado por até 16 ciclos, na prática clínica sua duração costuma ser individualizada conforme resposta ao tratamento, toxicidade e momento de realização do transplante autólogo.

Assim, a continuidade até 16 ciclos deve estar condicionada à persistência de benefício clínico e ausência de toxicidade limitante.

As diretrizes da NCCN, ESMO, European Hematology Association (EHA) e British Society for Haematology recomendam o brentuximabe vedotina como importante opção de resgate para pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário, especialmente quando o objetivo é obtenção de resposta para realização do transplante autólogo.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

- Redução da carga tumoral;
- Elevada taxa de resposta global;
- Possibilidade de resposta completa;
- Viabilização do transplante autólogo;
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- Prolongamento da sobrevida global;
- Controle da doença refratária;
- Melhora da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O paciente apresenta linfoma de Hodgkin clássico primariamente refratário, com progressão após ABVD e falha ao esquema ICE, configurando doença de alto risco e baixa probabilidade de resposta a novas quimioterapias convencionais.

O brentuximabe vedotina possui elevada atividade antitumoral nesse cenário e representa uma das principais estratégias recomendadas para obtenção de resposta antes do transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas.

Considerando a ausência de resposta às terapias previamente utilizadas, a indicação de transplante, o mecanismo de ação distinto do medicamento e o sólido respaldo das principais diretrizes internacionais, conclui-se que o tratamento com brentuximabe vedotina é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável, devendo sua duração ser reavaliada periodicamente conforme resposta clínica e programação do transplante.

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. Younes A et al. Brentuximab Vedotin in Relapsed or Refractory Hodgkin Lymphoma. *Journal of Clinical Oncology*. 2012.
2. Moskowitz CH et al. AETHERA Trial. *The Lancet*. 2015.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma.

4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Hodgkin Lymphoma.
5. European Hematology Association (EHA) Guidelines.
6. British Society for Haematology Guidelines – 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://bvsms.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 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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.