

Nota Técnica 591892

Data de conclusão: 23/10/2026 12:13:30

Paciente

Nome [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/08/1965

Idade: 61 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Corumbá/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000227-42.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 591892

CID: C84.0 - Micose fungóide

Diagnóstico: Micose Fungóide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e exames acostados ao processo, incluindo laudos de biópsia com imunohistoquímica.

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: EV

Posologia: 144mg a cada 21 dias por 16 ciclos

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 16 mês(es)

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? 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: Atualmente, o SUS disponibiliza protocolos de quimioterapia convencional ou imunossupressores para o tratamento de Linfomas T Periféricos. O Brentuximabe Vedotina possui incorporação restrita no SUS para casos de linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário. Já na Saúde Suplementar, o medicamento possui cobertura obrigatória pelo Rol da ANS para Linfomas T CD30+.

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: 144mg

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\$ 719.917,44 - Fonte: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Micose Fungoide (MF) é um tipo de linfoma cutâneo de células T, ou seja, um câncer que afeta a pele. Ela se desenvolve lentamente ao longo do tempo e geralmente aparece na forma de lesões na pele que podem se assemelhar a outras condições dermatológicas menos graves. A incidência anual d é extremamente rara, sendo de 0,77/100.000 indivíduos, e a MF, o tipo mais comum desse linfoma, possui incidência aproximada de 0,41/100.000 indivíduos². As causas exatas ainda não são completamente compreendidas, mas acredita-se que ela ocorra devido a uma alteração nos glóbulos brancos da pele, chamados células T. Fatores genéticos também podem estar relacionados. Os sintomas da micose fungoide variam, mas geralmente incluem erupções cutâneas persistentes, que podem se assemelhar ao eczema ou à psoríase, coçar e causar desconforto. Com o tempo, existe a possibilidade de que se tornem mais espessas e formem placas na pele. Em estágios avançados, pode haver tumores na pele e linfonodos inchados. O diagnóstico da micose fungoide geralmente requer uma combinação de exames clínicos, biópsias de pele e, às vezes, testes de imagem, como tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM). Biópsia da pele, para remover uma pequena amostra de tecido afetado para realizar a análise laboratorial. O exame pode revelar a presença de células cancerígenas típicas da micose fungoide, com expressão de marcadores CD30. A causa da MF ainda não está totalmente esclarecida, mas evidências sugerem que ocorra devido à estimulação antigênica crônica que pode gerar proliferação e acúmulo de células T na pele. Esse estímulo sofre grande influência do microambiente cutâneo, incluindo células dendríticas e células T reativas citotóxicas ou regulatórias³. Os linfócitos T envolvidos na etiopatogenia da MF são as células T CD4+ que apresentam moléculas de adesão, como CCR4 e CLA. Antígenos como CD7, ou eventualmente CD5 ou CD2, estão reduzidos ou ausentes nas células patogênicas⁴.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O brentuximabe vedotina (Adcetris®) é um conjugado anticorpo-droga anti-CD30 indicado para micose fungoide CD30+ previamente tratada. No estudo fase III ALCANZA, demonstrou superioridade em relação ao metotrexato ou bexaroteno, alternativas disponíveis no SUS, com maior resposta sustentada, maior sobrevida livre de progressão, maior tempo até o próximo tratamento e melhora dos sintomas cutâneos. O benefício foi observado independentemente do nível de expressão de CD30 e da presença

de transformação para grandes células. Nível de evidência: alto; grau de recomendação: 2A, conforme NCCN.

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

O brentuximabe vedotina apresenta evidência de benefício clínico em pacientes com micose fungóide CD30+, com maior duração da resposta e melhora da sobrevida livre de progressão (PFS) em comparação às terapias sistêmicas convencionais. Nível de evidência: alto. Grau de recomendação: favorável.

Para o tratamento de Micose Fungóide e outros Linfomas T CD30 (+), não existe aprovação pelo PCDT. O brentuximab está incorporado ao SUS para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco, mas não foi avaliado pela CONITEC para linfoma de células T.

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

Conclusão

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Linfoma de células T subtipo Micose Fungóide segundo relatório médico e laudos de biópsia com imunohistoquímica acostados ao processo. CONSIDERANDO a solicitação da medicação BRENTUXIMABE VEDOTINA em paciente com Micose fungóide refratária.

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).

CONCLUI-SE que há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, com ressalvas uma vez que não existe parecer técnico da CONITEC para esta patologia em debate, apenas para o tratamento de Linfoma de Hodgkin.

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: 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/enatjus/arquivo-download.php?hash=f1889bf12ade1d05936616dbb6c5070102494a62>

[The ECHELON-2 Trial: 5-year results of a randomized, phase III study of brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma.](#)
Horwitz S, O'Connor OA, Pro B, Trümper L, Iyer S, Advani R, Bartlett NL, Christensen JH, Morschhauser F, Domingo-Domenech E, Rossi G, Kim WS, Feldman T, Menne T, Belada D, Illés Á, Tobinai K, Tsukasaki K, Yeh SP, Shustov A, Hüttmann A, Savage KJ, Yuen S, Zinzani PL, Miao H, Bunn V, Fenton K, Fanale M, Puhlmann M, Illidge T. Ann Oncol. 2022 Mar;33(3):288-298.

[Brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma \(ECHELON-2\): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial.](#)
Horwitz S, O'Connor OA, Pro B, Illidge T, Fanale M, Advani R, Bartlett NL, Christensen JH, Morschhauser F, Domingo-Domenech E, Rossi G, Kim WS, Feldman T, Lennard A, Belada D, Illés Á, Tobinai K, Tsukasaki K, Yeh SP, Shustov A, Hüttmann A, Savage KJ, Yuen S, Iyer S, Zinzani PL, Hua Z, Little M, Rao S, Woolery J, Manley T, Trümper L; ECHELON-2 Study Group. Lancet. 2019 Jan 19;393(10168):229-240

[Brentuximab vedotin in T-cell lymphoma.](#)
Van Der Weyden C, Dickinson M, Whisstock J, Prince HM. Expert Rev Hematol. 2019 Jan;12(1):5-19

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 visando comprovar hipossuficiência financeira.
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
Nota 4: Há deliberação prévia da CONITEC.