

NOTA TÉCNICA Nº 6007/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001028-52.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 22/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/03/1986 – 40 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Tatuapé/SP
2.4. Histórico da doença:
Doença de Hodgkin (Linfoma de Hodgkin clássico esclerose nodular) – CID C81.1

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?
PEMBROLIZUMABE	Pembrolizumabe	1017102090017	NÃO	O SUS contempla procedimentos de quimioterapia de primeira, segunda e terceira linhas, radioterapia em situações selecionadas e transplante de células-tronco hematopoéticas. Para doença refratária ou recidivada, o PCDT prioriza quimioterapia de resgate seguida de transplante autólogo quando houver resposta e elegibilidade. O brentuximabe vedotina está incorporado para pacientes adultos com recaída ou refratariedade após transplante autólogo.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
PEMBROLIZUMABE	KEYTRUDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	100 MG/ 4 ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 4 ML	R\$ 13.265,94

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
 - () NÃO RECOMENDADO
 - (x) NÃO AVALIADO especificamente para esta indicação

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A principal evidência de alto nível é o KEYNOTE-204, ensaio clínico randomizado de fase III, multicêntrico, controlado e aberto, com 304 pacientes adultos com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, inelegíveis ao transplante autólogo ou com recaída após o procedimento. O pembrolizumabe foi comparado diretamente ao brentuximabe vedotina.

A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 13,2 meses com pembrolizumabe e 8,3 meses com brentuximabe, correspondendo a redução relativa de 35% no risco de progressão ou morte, com HR 0,65, intervalo de confiança de 95% de 0,48 a 0,88 e $p=0,0027$. A taxa de resposta objetiva foi de 66% contra 54%, mas a taxa de resposta completa foi semelhante, 25% contra 24%.

O estudo não demonstrou, até o momento, ganho estatisticamente significativo de sobrevida global. Portanto, a evidência de benefício está fundamentada principalmente em sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e duração da resposta, e não em prolongamento comprovado da vida.

Na análise de qualidade de vida do KEYNOTE-204, houve maior tempo até deterioração do estado global de saúde e diferença favorável ao pembrolizumabe no EORTC QLQ-C30 durante as primeiras 24 semanas. Por se tratar de desfecho secundário relatado pelos pacientes em estudo aberto, o resultado deve ser interpretado com cautela.

Meta-análise de estudos prospectivos com inibidores de PD-1 confirma taxas elevadas de resposta no linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado. Entretanto, a maioria dos estudos incluídos era de braço único, não permitindo comprovar superioridade em sobrevida global em relação às demais estratégias.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Espera-se aumento da probabilidade de resposta tumoral, prolongamento da sobrevida livre de progressão e possibilidade de conversão de doença quimiorrefratária para um estado que permita transplante de células-tronco hematopoéticas. Em comparação direta com brentuximabe vedotina, o ganho mediano de sobrevida livre de progressão foi de aproximadamente 4,9 meses. Não há comprovação de aumento de sobrevida global.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O pembrolizumabe possui registro na ANVISA para o quadro clínico apresentado e é respaldado por ensaio clínico randomizado de fase III que demonstra superioridade sobre o brentuximabe vedotina em sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e qualidade de vida. O medicamento apresenta racional clínico relevante após falha de cinco esquemas de quimioterapia.

Não existe, contudo, demonstração de ganho de sobrevida global, nem comparação direta com transplante autólogo ou com as alternativas quimioterápicas financiadas pelo SUS. Além disso, não foi demonstrado nos documentos apresentados por que o paciente não foi submetido ao transplante autólogo, etapa central da estratégia potencialmente curativa prevista no PCDT.

Dessa forma, o parecer é favorável ao pembrolizumabe, condicionado à apresentação de avaliação por serviço de transplante que esclareça se o tratamento será utilizado como ponte para transplante após obtenção de resposta ou se o paciente é definitivamente inelegível ao procedimento.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Kuruvilla J, et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma: KEYNOTE-204. Lancet Oncol. 2021;22:512-524. PubMed
2. Zinzani PL, et al. Quality-of-life analysis of pembrolizumab versus brentuximab vedotin for relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma. Blood Adv. 2022. PubMed
3. Xu-Monette ZY, et al. Safety and efficacy in relapsed or refractory classic Hodgkin lymphoma treated with PD-1 inhibitors: meta-analysis of prospective clinical trials. PubMed

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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde