

NOTA TÉCNICA Nº 9839/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000907-58.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 12/12/2025
1.4. Data da Resposta: 28/01/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/05/2004 – 21 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Araçatuba/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Hodgkin – CID C81.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
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?
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
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?
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?
9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

b) Bula aprovada pela ANVISA?

c) Literatura científica de qualidade?

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

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

Resposta a todos os questionamentos:

O medicamento brentuximabe foi incorporado ao esquema de tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin. Não é possível compreender a judicialização do caso. Em muitos casos similares o que parece ocorrer é que as equipes assistenciais não atendem e/ou desconhecem os trâmites apropriados para prescrição do medicamento, por vezes, porque são equipes de esferas privadas e pacientes não estão matriculados e seguidos em unidades públicas de saúde. Ressalta-se que não se pode compreender se este é o caso.

Todavia, o medicamento já faz parte do rol de terapias do SUS:

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20210713_quick_linfoma_hodgkin.pdf)

[br/midias/protocolos/resumidos/20210713_quick_linfoma_hodgkin.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20210713_quick_linfoma_hodgkin.pdf)

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

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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília : Ministério da Saúde, 2014



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



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 50mg	BRENTUXIMABE VEDOTINA	1063902690012	SIM*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
BRENTUXIMABE VEDOTINA 50mg	ADCETRIS	TAKEDA PHARMA LTDA.	50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS	R\$ 14.830,70	ADCETRIS 50mg – 1,8mg/kg (162mg por ciclo, a cada 3 semanas)	R\$ 711.873,6
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 711.873,6		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Recomendado.

Os membros da CONITEC presentes na 74ª reunião ordinária, no dia 06 de fevereiro de 2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS do medicamento brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas, conforme protocolo do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 413/2019 para a incorporação brentuximabe vedotina.

(X) RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre o Linfoma

O linfoma é um câncer do sangue, assim como a leucemia. Entretanto, enquanto a leucemia tem origem na medula óssea, o linfoma surge no sistema linfático, uma rede de pequenos vasos e gânglios linfáticos, que é parte tanto do sistema circulatório quanto do sistema imune. Esse sistema coleta e redireciona para o sistema circulatório um líquido claro, chamado linfa, e contém células de defesa (glóbulos brancos), chamadas linfócitos. Também fazem parte desse sistema os gânglios linfáticos, chamados de nódulos linfáticos ou linfonodos, e órgãos como timo, baço e amígdalas, todas as estruturas envolvidas na produção de linfócitos, o que inclui a medula óssea e o tecido linfático associado ao sistema digestivo.

Os linfomas são tumores malignos que se desenvolvem a partir de células de defesa do organismo (linfócitos e seus precursores) e podem ocorrer em qualquer local do corpo que contenha tecidos linfáticos. Se subdividem em dois tipos, linfomas de Hodgkin (LH) e não Hodgkin (LNH).

Há dois tipos de linfomas: linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin. Os linfomas não Hodgkin são divididos em três tipos, de acordo com o tipo de célula que atingem: linfomas de células B (ou linfócitos B), linfomas de células T (ou de linfócitos T) e linfomas de células NK (células natural killer ou exterminadoras naturais). Os linfomas de células B são os mais comuns, respondendo por 85% dos casos de linfomas não Hodgkin. Os linfomas não-Hodgkin também podem ser classificados pela rapidez com que se disseminam. No linfoma não-Hodgkin indolente, ou seja, quando o curso clínico do linfoma é lento, os doentes raramente apresentam sintomas na fase inicial, o que faz com que este não seja detectado durante algum tempo. Mesmo após o diagnóstico, muitas pessoas podem não necessitar de tratamento imediato (por vezes durante meses ou anos). Na forma agressiva, também designada de alto grau, em geral o crescimento é rápido. A classificação histológica é complexa, sendo utilizados vários sistemas para este fim.

O LNH pode ser de diversos tipos, sendo o linfoma do manto um subtipo de LNH.

O Linfoma de células do manto (LCM) é um linfoma de células B maduras, considerado um linfoma de baixo grau, e representa 5% do total de casos e é mais frequente em homens na faixa dos 60 anos. Ele atinge gânglios linfáticos, medula e baço. Pode envolver qualquer região do trato gastrointestinal, apresentando-se ocasionalmente como polipose intestinal linfomatosa. Embora não tenha progressão rápida, é difícil de tratar, apresentando um curso moderadamente agressivo e variável. A sobrevida global mediana em ensaios modernos que incorporam terapia intensiva é de 8 a 10 anos, sem platô na curva de sobrevida.

Durante anos, o tratamento padrão para pacientes com LCM consistia na poliquimioterapia baseada em regimes compostos usualmente com adriamicina, sendo o esquema CHOP (ciclofosfamida, adriamicina, vincristina e prednisona) o regime mais utilizado.

Mais recentemente, a estratégia de tratamento do LCM foi modificada pela introdução da imunoterapia e por novos fármacos que atuam como alvo nos mecanismos moleculares da doença. A combinação de regimes quimioterápicos como CHOP, hiperCVAD (ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina, dexametasona, citarabina e metotrexate) ou FCM (fludarabina, ciclofosfamida, mitoxantrone) com rituximabe pode produzir uma expressiva resposta global acima de 80-95% e uma remissão completa entre 30-87% em pacientes sem tratamento prévio.

Sobre o Brentuximabe vedotina

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agente antineoplásico.

b. Indicações

O medicamento brentuximabe vedotina é indicado para:

- tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ estágio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina;
- tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT (transplante autólogo de células-tronco);
- tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário: a) após TACT ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento; ou b) após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento;
- tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona;
- tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico recidivado ou refratário; e
- tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.

c. Informações sobre o medicamento

Brentuximabe vedotina é um conjugado anticorpo-droga composto por um anticorpo monoclonal anti-CD30 acoplado à monometil auristatina E (MMAE), uma potente toxina antimicrotúbulo. A molécula se liga especificamente à proteína CD30, altamente expressa nas células do linfoma de Hodgkin clássico, permitindo a internalização do conjugado, liberação intracelular da toxina e consequente indução de apoptose das células tumorais.

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento brentuximabe vedotina não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

d. Informações sobre o financiamento

Os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

e. Avaliação pela CONITEC

Em março de 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 424, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 12, de 11 de março de 2019, tornou pública a decisão de sugerir a **incorporação do medicamento brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário** ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme protocolo do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço, pelos CACON e UNACON.

O brentuximabe é um anticorpo monoclonal conjugado dirigido ao CD30, marcador característico das células de Reed-Sternberg. Ele se liga especificamente a essas células, libera a monometil auristatina E (MMAE, um agente citotóxico), promovendo apoptose seletiva e potente atividade antitumoral, mesmo em pacientes fortemente pré-tratados.

O estudo AETHERA foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase III, que avaliou o uso de brentuximabe vedotina como terapia de consolidação após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (TMO) em

pacientes com linfoma de Hodgkin clássico considerados de alto risco para recaída ou progressão.

O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (SLP) avaliada por revisão independente. O estudo demonstrou redução estatisticamente significativa do risco de progressão ou morte no grupo tratado com brentuximabe vedotina, com hazard ratio de aproximadamente 0,57, correspondendo a uma redução relativa de cerca de 43% no risco de progressão. A mediana de SLP foi significativamente maior no grupo intervenção em comparação ao placebo.

O medicamento está indicado para certos pacientes com linfoma de Hodgkin, conforme consta em PCDT.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da doença, ganho de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A incorporação do medicamento pelo Ministério da Saúde restringe-se ao tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin clássico refratário ou recidivado após o transplante autólogo, enquanto, no caso em análise, a indicação é expressamente caracterizada como terapia pós-transplante (consolidação), sem descrição formal de recaída ou progressão após o TMO.

Do ponto de vista da medicina baseada em evidências, o principal estudo que fundamenta a solicitação, o ensaio clínico randomizado AETHERA, demonstrou benefício do brentuximabe vedotina exclusivamente em sobrevida livre de progressão, não havendo comprovação de aumento de sobrevida global, que constitui o desfecho clínico considerado como critério de eficácia nesta análise. Assim, embora exista evidência científica de alto nível quanto ao controle da doença, não há demonstração de impacto em desfecho duro de mortalidade.

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

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

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://bvsmms.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.