Nota Técnica 580036

Data de conclusão: 30/09/2026 18:16:24

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 07/03/1990

Idade: 36 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Catanduva/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001632-13.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 580036

CID: C81 - Doença de Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma de Hodgkin

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios e prescrição médica
- Relatório de 2026 com diagnóstico de linfoma de Hodgkin desde 2024, tratamentos prévios realizados (ABVD, ICE, GEMOX), com doença refratária, e indicação de tratamento com brentuximabe (página)
- Prescrição médica de 2026 de brentuximabe 150 mg a cada 21 dias por 16 ciclos (página 1 do terceiro arquivo);

Exames complementares
- PET CT de 2025 compatível com doença linfoproliferativa em atividade (páginas 1 a 3 do

segundo arquivo), assim como em PET CT de 2026 (páginas 4 a 5 do segundo arquivo).

OBS: Não consta nos autos biópsia com diagnóstico de linfoma de Hodgkin, somente descrição em relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ADCETRIS I BRENTUXIMABE VEDOTINA

Princípio Ativo: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Via de administração: Endovenoso

Posologia: 1,8 mg/kg (150 mg) a cada 21 dias por 16 ciclos

Uso contínuo? Não

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: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BRENTUXIMABE VEDOTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma de Hodgkin desde 2024, conforme relatório médico de 2026 acostado aos autos, com descrição de doença refratária e indicação de tratamento com brentuximabe vedotina.
CONSIDERANDO o histórico terapêutico informado em relatório médico, com realização de ABVD, ICE e GEMOX, e a prescrição de brentuximabe vedotina na dose de 150 mg, por via intravenosa, a cada 21 dias, por 16 ciclos.
CONSIDERANDO os exames de PET-CT de 2025 e 2026, que demonstram achados compatíveis com doença linfoproliferativa em atividade, conforme páginas 1 a 3 e 4 a 5 do segundo arquivo.
CONSIDERANDO que não consta nos autos exame anatomopatológico, biópsia com imuno-histoquímica ou outro exame confirmatório que permita comprovar o diagnóstico de linfoma de Hodgkin e sua expressão de CD30, marcador necessário para a indicação do brentuximabe vedotina.
CONSIDERANDO que a documentação apresentada, embora descreva doença refratária e demonstre atividade da doença nos exames de imagem, não contém elementos suficientes para confirmar o diagnóstico histopatológico.
CONCLUI-SE que não há, no momento, elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo necessária a juntada de documentação médica complementar, especialmente biópsia com confirmação de linfoma de Hodgkin, para adequada avaliação da demanda.

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/v167384

6548/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/UFMG - 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: 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 comprobatória de hipossuficiência financeira (página 21 do primeiro arquivo).
Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde (páginas 26 a 27 do primeiro arquivo).
Nota 4: Há deliberação prévia da CONITEC.
Nota 5: Em atenção aos quesitos judiciais (páginas 41 e 42 do primeiro arquivo):
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não é possível afirmar que a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação. Embora seja homem de 36 anos, com diagnóstico de linfoma de Hodgkin descrito como refratário após tratamentos com ABVD, ICE e GEMOX e com doença ativa nos PET-CT de 2025 e 2026, não consta nos autos documentação anatomopatológica ou imuno-histoquímica confirmando o diagnóstico e a expressão de CD30, requisito relacionado à indicação do medicamento. A incorporação pelo SUS contempla pacientes adultos com LH CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas.
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?
A CONITEC possui recomendação favorável à incorporação do brentuximabe vedotina para a indicação específica de LH CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas. Não há, portanto, manifestação contrária da CONITEC a ser superada por evidências posteriores.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim. Conforme relatório médico de 2026, o paciente apresenta doença refratária após múltiplas linhas de tratamento, incluindo ABVD, ICE e GEMOX, demonstrando falha terapêutica às opções previamente utilizadas. Dessa forma, considerando o histórico terapêutico documentado, encontram-se esgotadas as alternativas terapêuticas previamente empregadas no âmbito do SUS para o seu quadro clínico.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Conforme informações da ANVISA, o brentuximabe vedotina possui indicações para: linfoma de Hodgkin CD30+ estágio IV não tratado previamente, em combinação com quimioterapia; LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco; LH CD30+ recidivado ou refratário após transplante autólogo ou após pelo menos dois tratamentos anteriores quando transplante ou poliquimioterapia não forem opção; linfoma anaplásico de grandes células sistêmico não tratado previamente, em combinação com CHP; linfoma anaplásico de grandes células sistêmico recidivado ou refratário; e linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide CD30+ após terapia sistêmica prévia.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim, o brentuximabe vedotina possui indicação aprovada pela ANVISA para linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário. Entretanto, no caso concreto, não consta nos autos exame anatomopatológico com imuno-histoquímica, de modo que não é possível verificar documentalmente o preenchimento integral desse critério.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não. Para linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário, a indicação é aprovada pela ANVISA, portanto não caracteriza uso off-label. A ressalva no presente caso decorre da ausência de documentação que comprove a expressão de CD30 e não da inexistência de aprovação sanitária para a indicação.

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?

Sim. Existem ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, controlados e de fase III que demonstram a eficácia e segurança do brentuximabe vedotina em pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário, com benefício demonstrado principalmente em sobrevida livre de progressão. A evidência é de alta qualidade metodológica e fundamenta a utilização do medicamento nesse contexto clínico.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. Em pacientes com linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário, o brentuximabe vedotina demonstrou maior taxa de resposta objetiva e maior sobrevida livre de progressão em comparação às opções de tratamento convencional, com benefício particularmente relevante no controle da doença. Entretanto, não há evidência de comparação direta com cada uma das alternativas disponíveis no SUS, como os esquemas de quimioterapia de resgate utilizados neste caso (ICE e GEMOX), não sendo possível quantificar uma superioridade específica frente a cada um deles.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não foi demonstrado ganho estatisticamente significativo de sobrevida global no estudo AETHERA. O principal benefício demonstrado foi em sobrevida livre de progressão.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. No AETHERA, a sobrevida livre de progressão em 5 anos foi significativamente superior com o uso de brentuximabe vedotina, demonstrando benefício sustentado em controle da doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Os estudos não demonstram, de forma consistente, benefício robusto e independente em qualidade de vida que possa ser utilizado como principal desfecho para justificar a indicação no caso concreto. O benefício mais bem estabelecido é relacionado ao controle da doença e à

sobrevida livre de progressão.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

O uso do brentuximabe vedotina é contemplado em diretrizes internacionais para determinados cenários de linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, a utilização do brentuximabe vedotina para LH CD30+ recidivado ou refratário está contemplada nas indicações aprovadas pela ANVISA. Contudo, a documentação do caso não comprova a expressão de CD30.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Há literatura científica de alta qualidade sustentando sua eficácia no LH, incluindo o ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado e de fase III AETHERA, além de estudos de fase II em doença recidivada ou refratária.

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

Não há dado de comparação direta que permita estabelecer uma taxa de sobrevida global do brentuximabe vedotina em relação a todas as alternativas disponíveis no SUS para este paciente. No AETHERA, não foi demonstrado ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, sendo o benefício principal observado em sobrevida livre de progressão.

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

Não há estudos clínicos que permitam estabelecer uma comparação direta de sobrevida global entre o brentuximabe vedotina e os tratamentos previamente realizados pela autora, quais sejam ABVD, ICE e GEMOX. Dessa forma, não é possível quantificar eventual ganho de sobrevida global do brentuximabe vedotina em relação a essas terapias. Os estudos disponíveis demonstram atividade clínica e benefício no controle da doença, principalmente em termos de resposta e sobrevida livre de progressão.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, bom dia!

Envio novos documentos (petição, decisão, exames e despacho), para subsidiar a confecção de Nota Técnica complementar.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Favorável

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma de Hodgkin desde 2024, conforme relatório médico de 2026 acostado aos autos, com descrição de doença refratária e indicação de tratamento com brentuximabe vedotina.

CONSIDERANDO o histórico terapêutico informado em relatório médico, com realização de ABVD, ICE e GEMOX, e a prescrição de brentuximabe vedotina na dose de 150 mg, por via intravenosa, a cada 21 dias, por 16 ciclos.

CONSIDERANDO os exames de PET-CT de 2025 e 2026, que demonstram achados compatíveis com doença linfoproliferativa em atividade, conforme páginas 1 a 3 e 4 a 5 do segundo arquivo.

CONSIDERANDO que foram incluídos laudos de biópsia que comprovem o diagnóstico da

paciente

CONCLUI-SE que Há, no momento, elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência