



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: CID C81.2 - Doença de Hodgkin (Linfoma de Hodgkin), celularidade mista

Prescrição: Pembrolizumabe 200 mg a cada 3 semanas por até 2 anos.

1. PEMBROLIZUMABE

1.1 Indicação em bula

Via intravenosa. Uso adulto e pediátrico. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) refratário ou recidivado. É indicado para o tratamento de pacientes pediátricos, com idade igual ou superior a 3 anos, com LHc refratário, ou LHc que recidivou após 2 ou mais linhas de terapia (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O pembrolizumabe não foi identificado entre as opções terapêuticas descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma de Hodgkin no Adulto (2). Não foi localizada, até a data deste parecer, avaliação específica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o pembrolizumabe para tratamento do Linfoma de Hodgkin clássico refratário ou recidivado (3,4).

No caso concreto, consta nota administrativa emitida pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, em 10/06/2026, indeferindo o fornecimento do medicamento. A justificativa apresentada foi a vinculação da paciente à UNACON do Hospital Escola Álvaro Alvim, unidade responsável pelo tratamento oncológico no âmbito do SUS, bem como a ausência do pembrolizumabe nos protocolos de ressarcimento do Ministério da Saúde por APAC-SIA.

Em relação ao custo da tecnologia, conforme consulta ao preço máximo de venda ao governo (PMVG), o medicamento KEYTRUDA® (pembrolizumabe) apresenta custo aproximado de R\$ 13.265,94 por frasco de 100 mg. Considerando a posologia prescrita de 200 mg a cada 3 semanas, o tratamento corresponde a aproximadamente R\$ 26.531,88 por administração e R\$ 477.573,84 ao ano. Por se tratar de medicamento registrado na ANVISA, não incorporado ao SUS para a indicação analisada, e cujo custo anual estimado ultrapassa o equivalente a 210 salários mínimos, o caso se enquadra nas regras de competência e custeio definidas no Tema 1234 do STF, cabendo à União a responsabilidade financeira pelo tratamento, com processamento da demanda perante a



Justiça Federal.

1.3 Evidência Científica

A eficácia e a segurança do pembrolizumabe para o tratamento do linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário encontram respaldo em estudos clínicos e avaliações de tecnologia em saúde de elevado nível metodológico, conforme descrito a seguir:

A revisão sistemática de Hossain et al., 2023, intitulada “Effectiveness and Safety of Pembrolizumab in Recurrent and Relapsed Classic Hodgkin Lymphoma: A Systematic Review”, avaliou dados disponíveis sobre o uso do pembrolizumabe em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário. O estudo aponta que o medicamento está associado a taxas relevantes de resposta clínica, com redução da carga tumoral em pacientes previamente tratados. Além disso, descreve perfil de segurança compatível com o uso da terapia nesse contexto clínico e impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes avaliados (5).

O estudo KEYNOTE-204 é um ensaio clínico randomizado de fase III que comparou o pembrolizumabe ao brentuximabe vedotina em pacientes adultos com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário. Os resultados demonstraram benefício clínico do pembrolizumabe, com maior sobrevida livre de progressão, 13,2 meses, em comparação a 8,3 meses com brentuximabe vedotina. Também foi observada maior taxa de resposta objetiva, 65,6% no grupo pembrolizumabe e 54,2% no grupo brentuximabe vedotina, reforçando a eficácia da terapia na população estudada (6).

O estudo KEYNOTE-087 é um ensaio clínico de fase II que avaliou o uso do pembrolizumabe em pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário. Os resultados demonstraram atividade antitumoral consistente, com taxa de resposta objetiva de aproximadamente 72% e remissão completa em 27,6% dos pacientes. O acompanhamento de longo prazo também indicou manutenção do benefício clínico e perfil de segurança considerado aceitável nesse contexto terapêutico (7,8).

Adicionalmente, a tecnologia foi avaliada pela agência britânica National Institute for Health and Care Excellence (NICE), que publicou a Diretriz de Avaliação de Tecnologia TA967, em 2024. No documento, anexado aos autos, o NICE recomendou o uso do pembrolizumabe para pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou



refratário que preencham os critérios clínicos definidos na avaliação. Essa recomendação reforça que a tecnologia foi submetida à análise sistemática de eficácia, segurança e custo-efetividade por agência internacional de referência em avaliação de tecnologias em saúde(9).

2. CONCLUSÃO

A análise técnica indica que o pembrolizumabe apresenta pertinência clínica para o caso concreto, considerando o diagnóstico de linfoma de Hodgkin clássico, celularidade mista, com doença em progressão desde 2022, após tratamento prévio com os protocolos ABVD, ICE e GVD, sem controle adequado da doença. A prescrição de pembrolizumabe 200 mg a cada 3 semanas está compatível com a indicação aprovada em bula para pacientes adultos com linfoma de Hodgkin clássico refratário ou recidivado. A indicação também encontra respaldo em evidências científicas relevantes, incluindo revisão sistemática, ensaio clínico randomizado de fase III, estudo clínico de fase II com acompanhamento prolongado e recomendação favorável do NICE na Diretriz de Avaliação de Tecnologia TA967.

No âmbito do SUS, o pembrolizumabe não foi identificado no PCDT do Linfoma de Hodgkin no Adulto e não foi localizada avaliação específica da CONITEC para a indicação analisada até a data deste parecer. No caso concreto, a negativa administrativa da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes fundamentou-se na ausência de previsão do medicamento nos protocolos de ressarcimento por APAC-SIA, apesar de a paciente estar vinculada à UNACON responsável pelo tratamento oncológico.

Considerando o PMVG informado, a posologia prescrita e o custo anual estimado de R\$ 477.573,84, observa-se que o tratamento ultrapassa o limite de 210 salários mínimos. Assim, por se tratar de medicamento registrado na ANVISA, não incorporado ao SUS para a indicação analisada e com custo anual superior ao referido limite, o caso se enquadra nas regras do Tema 1234 do STF, com responsabilidade financeira da União.

Diante do exposto, conclui-se que há suporte técnico para o uso do pembrolizumabe no caso concreto, considerando a indicação em bula, o histórico de progressão após múltiplas linhas terapêuticas, a evidência científica disponível e a ausência de alternativa padronizada no SUS para a situação clínica descrita nos documentos analisados.



REFERÊNCIAS

- [1] MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. **Keytruda: pembrolizumabe: bula profissional de saúde**. São Paulo, SP: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., jan. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209>>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Linfoma de Hodgkin no Adulto**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 29 dez. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/1/linfoma-de-hodgkin-no-adulto/view>>. Acesso em: 15 jun. 2026.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [5] HOSSAIN, M. F. et al. Effectiveness and Safety of Pembrolizumab in Recurrent and Relapsed Classic Hodgkin Lymphoma: A Systematic Review. **Cureus**, v. 15, n. 9, p. e46032, set. 2023.
- [6] KURUVILLA, J. et al. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. **The Lancet. Oncology**, v. 22, n. 4, p. 512–524, abr. 2021.
- [7] CHEN, R. et al. Phase II Study of the Efficacy and Safety of Pembrolizumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma. **Journal of Clinical Oncology**, v. 35, n. 19, p. 2125–2132, 1 jul. 2017.
- [8] ARMAND, P. et al. Five-year follow-up of KEYNOTE-087: pembrolizumab monotherapy for relapsed/refractory classical Hodgkin lymphoma. **Blood**, v. 142, n. 10, p. 878–886, 7 set. 2023.
- [9] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Pembrolizumab for treating relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma in people 3 years and over**: Technology appraisal guidance. London: National Institute for Health and Care Excellence, 1 maio 2024. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta967>>. Acesso em: 15 jun. 2026.

Rio de Janeiro, 17/06/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br