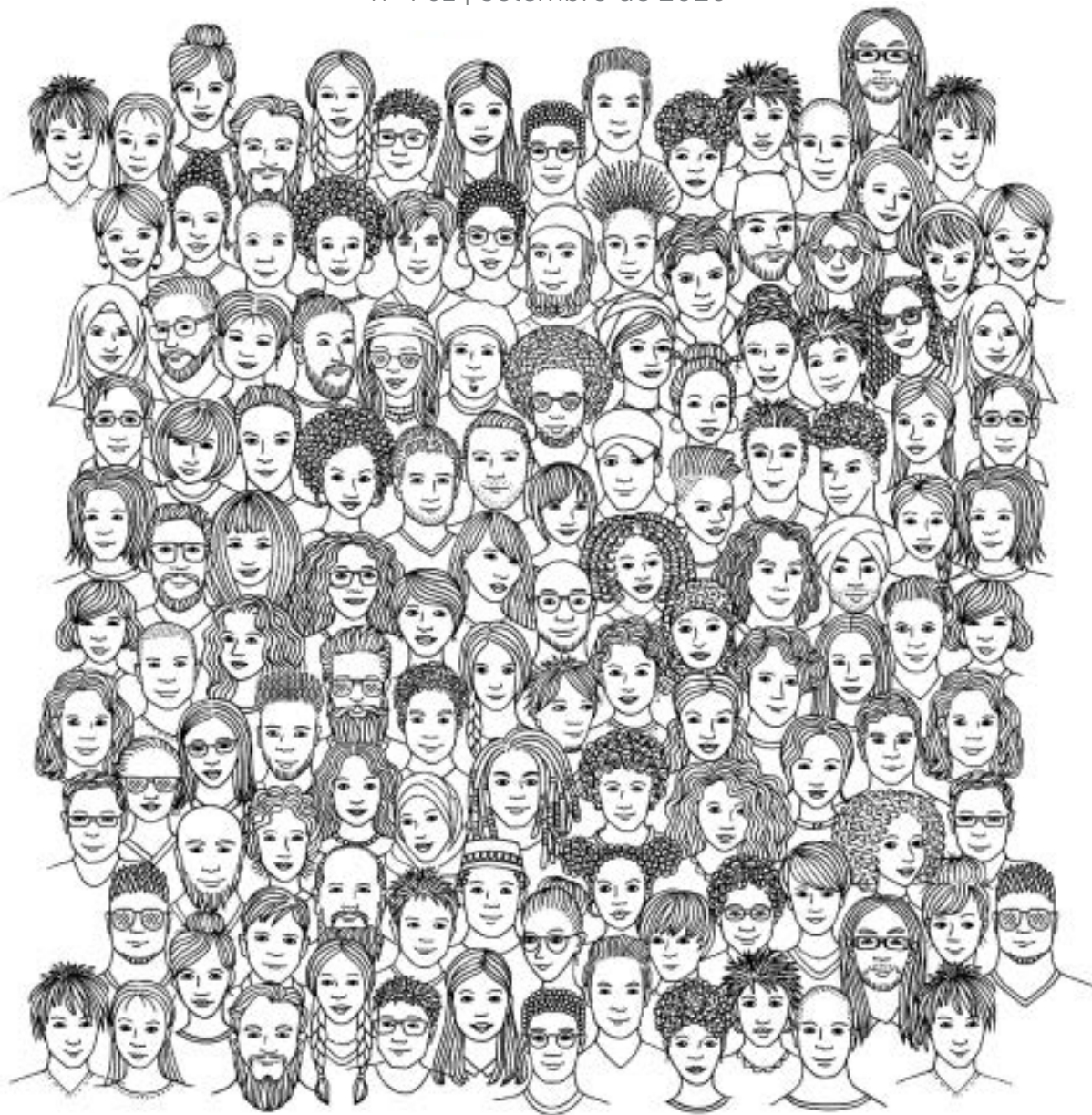




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH) DE DOADOR NÃO APARENTADO

para linfoma de Hodgkin

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Maisa Gomes da Silva Pardo

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

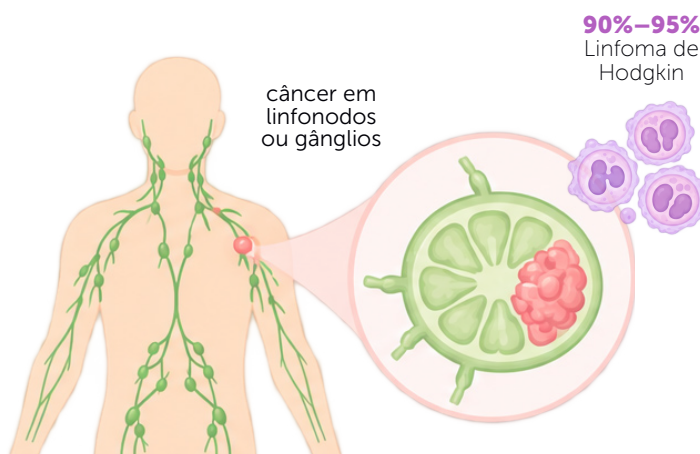
O que é o linfoma de Hodgkin?.....	4
Como os pacientes com linfoma de Hodgkin são tratados no SUS?.....	5
Procedimento analisado: transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) de doador não aparentado.....	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	7
Recomendação inicial da Conitec.....	8

TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS (TCTH) DE DOADOR NÃO APARENTADO

para linfoma de Hodgkin

O que é o linfoma de Hodgkin?

O linfoma de Hodgkin é um tipo de câncer que afeta o sistema linfático, formado por órgãos e tecidos que participam da defesa do organismo como os linfonodos, também conhecidos como gânglios. Esse sistema também possui vasos que transportam as células de defesa pelo corpo. Embora se desenvolva no sistema linfático, a doença pode atingir outros órgãos.



Na forma clássica da doença, que corresponde a cerca de 90% a 95% dos casos, as células tumorais têm, na maioria dos casos, origem em células de defesa chamadas linfócitos B. O linfoma de Hodgkin clássico apresenta quatro variantes: esclerose nodular, rico em linfócitos, celularidade mista e depletado de linfócitos. Elas se diferenciam pelas características das células encontradas no tecido e podem se manifestar e evoluir de maneiras distintas.

Outra forma é o linfoma de Hodgkin de predomínio nodular linfocitário, mais raro e geralmente de crescimento mais lento, que representa cerca de 5% a 10% dos casos. Essa forma apresenta características celulares diferentes das observadas no tipo clássico e, em alguns casos, pode evoluir ou coexistir com outro tipo de linfoma.

No linfoma de Hodgkin clássico, um dos sinais mais comuns é o aumento dos gânglios, que muitas vezes não causa outros sintomas. Em cerca de 75% dos casos, os gânglios do pescoço são os mais atingidos, mas a doença também pode afetar gânglios no tórax, nas axilas e em outras

regiões do corpo. Dependendo da variante, também podem ser atingidos a medula óssea, o abdômen ou o baço. Algumas pessoas apresentam febre, suor intenso durante a noite e perda



gânglios aumentados



febre e suor noturno intenso

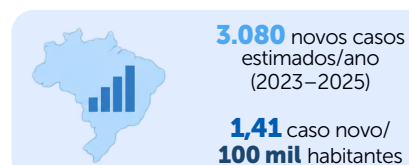
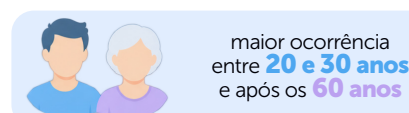


perda de peso sem causa aparente

de peso sem causa aparente. Entre as variantes do tipo clássico, o depletado de linfócitos tende a apresentar evolução menos favorável, enquanto o rico em linfócitos tende a evoluir de forma mais favorável.

A causa do linfoma de Hodgkin ainda não é totalmente conhecida. Em alguns casos, a doença pode estar relacionada à infecção pelo vírus Epstein-Barr, embora o risco de desenvolver linfoma de Hodgkin após essa infecção seja muito pequeno. Outros possíveis fatores de risco incluem fatores familiares e situações em que o sistema de defesa do organismo está enfraquecido.

O linfoma de Hodgkin é uma doença rara, mas está entre os tipos de câncer mais comuns em adultos jovens. A doença apresenta um aumento de ocorrência por volta dos 20 aos 30 anos e outro aumento após os 60 anos. No Brasil, foram estimados 3.080 novos casos por ano entre 2023 e 2025, o equivalente a 1,41 caso novo a cada 100 mil habitantes.



O diagnóstico é confirmado por meio da biópsia do linfonodo, procedimento em que uma amostra do gânglio é retirada para análise. Exames de imagem, como a tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT), podem ser utilizados para avaliar a extensão da doença e a resposta ao tratamento.

Como os pacientes com linfoma de Hodgkin são tratados no SUS?

O Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe de [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) para o Linfoma de Hodgkin no Adulto](#). A escolha do tratamento depende do tipo de linfoma, da fase da doença e de fatores relacionados à sua evolução.

No linfoma de Hodgkin clássico, o tratamento pode incluir quimioterapia e radioterapia. O esquema de quimioterapia mais utilizado é o ABVD, que combina quatro medicamentos: doxorrubicina, bleomicina, vimblastina e dacarbazina. Em situações específicas, também pode ser utilizado o esquema BEACOPP, formado pela combinação dos medicamentos bleomicina, etoposídeo, doxorrubicina, ciclofosfamida, vincristina, procarbazina e prednisona. A escolha depende da fase da doença e das características da pessoa. Na maioria dos casos, o tratamento pode levar à cura, e as chances de sucesso com o tratamento inicial são altas.

Quando a doença não responde ao tratamento (refratária) ou reaparece (recidiva), o tratamento no SUS pode incluir quimioterapia em altas doses. Como esse tratamento pode prejudicar a medula óssea, responsável pela produção das células do sangue, podem ser

utilizados esquemas como ICE, que combina ifosfamida, carboplatina e etoposídeo, ou DHAP, que combina dexametasona, citarabina e cisplatina. Depois, se o paciente tiver condições para realizar o procedimento, pode ser feito o transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas, no qual são utilizadas células do próprio paciente para ajudar a restabelecer a produção das células do sangue.

Nos casos em que a doença volta após o transplante autólogo, pode ser utilizado o brentuximabe vedotina.

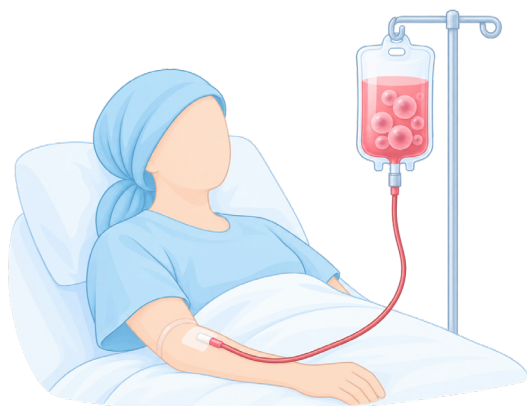
Para pessoas com linfoma de Hodgkin de predomínio nodular linfocitário, o tratamento também depende da fase da doença e da presença de fatores de risco. No estágio 1A, quando a doença está localizada e não há sintomas como febre, suor noturno ou perda de peso, recomenda-se radioterapia. Nos demais casos, o tratamento segue, de forma geral, as mesmas orientações utilizadas para o linfoma de Hodgkin clássico. Se ocorrer transformação para outro tipo de linfoma, o tratamento passa a seguir o protocolo específico correspondente.

Procedimento analisado: transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas de doador não aparentado

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) solicitou a avaliação do transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas de doador não aparentado para pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário (LH R/R), sem restrição de idade, inclusive pré-transplantados ou que apresentaram quimiossensibilidade. Nesse contexto, pré-transplantados são pacientes que já realizaram transplante anteriormente, e quimiossensibilidade significa que a doença apresentou resposta à quimioterapia.

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um procedimento em que são administradas células-tronco, ou seja, células capazes de formar células do sangue. Elas podem ser obtidas da medula óssea, do sangue que circula pelo corpo ou do sangue do cordão umbilical. No transplante alogênico, essas células vêm de um doador, que pode ser um familiar ou uma pessoa sem parentesco com o paciente (não aparentado). A escolha do

doador considera a compatibilidade com a pessoa que receberá o transplante.



A análise das evidências clínicas avaliou onze estudos sobre o transplante alogênico em pessoas com linfoma de Hodgkin. No entanto, os estudos apresentaram limitações e não permitiram concluir qual tipo de doador oferece melhores resultados nem se o transplante é mais eficaz do que a

quimioterapia paliativa. Entre os riscos observados estiveram a mortalidade relacionada ao transplante e a doença do enxerto contra o hospedeiro, uma complicação em que as células recebidas no transplante reagem contra o organismo do paciente. A forma aguda dessa complicação ocorreu em 16% a 60% dos pacientes e a forma crônica em 19% a 73%. Em um estudo, a mortalidade não relacionada à recidiva foi maior com doadores não aparentados compatíveis do que com doadores aparentados compatíveis: 34,1% e 7,2%, respectivamente. Nenhum dos estudos comparou diretamente o transplante com doador não aparentado com a quimioterapia paliativa, e a certeza das evidências foi considerada muito baixa para todos os resultados avaliados.

A avaliação econômica comparou o TCTH alogênico de doador não aparentado com a quimioterapia paliativa. Os resultados estimaram um ganho adicional de 2,57 anos de vida com qualidade e um custo a mais de cerca de R\$ 403 mil por paciente. Para cada ano adicional de vida com qualidade, o custo estimado foi de aproximadamente R\$ 157 mil. Os resultados apresentaram incertezas e foram influenciados principalmente pela possibilidade de a doença permanecer controlada após o transplante, pelo risco de morte relacionado ao procedimento nos primeiros meses e pelos efeitos da doença do enxerto contra o hospedeiro crônica sobre os custos do tratamento e a qualidade de vida.

Para o orçamento do SUS, considerando aumento gradual do uso do transplante com doador não aparentado, o impacto adicional estimado seria de aproximadamente R\$ 359 mil no primeiro ano e R\$ 941 mil no quinto ano, totalizando cerca de R\$ 3,17 milhões em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 71/2025 esteve aberta durante o período de 15 a 25 de agosto de 2025 recebeu 5 inscrições. Contudo, verificou-se que os inscritos não se enquadravam para a participação na Perspectiva do Paciente. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, porém não identificou um participante. Assim, não houve participação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Produtos e Procedimentos discutiu as evidências clínicas, econômicas e orçamentárias sobre o transplante alogênico para o tratamento do linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário. Apesar das incertezas das evidências, considerou que o procedimento pode ser uma opção para um grupo restrito de pacientes que continuam com doença ativa ou recorrente mesmo após realizar os outros tratamentos disponíveis. Também foram

consideradas a disponibilidade de doadores, a capacidade da rede assistencial existente e a necessidade de selecionar criteriosamente os pacientes. O Comitê destacou que a indicação deve ser individualizada e que o transplante deve ser realizado em centros especializados, preparados para acompanhar os pacientes e tratar possíveis complicações.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas de doador não aparentado para pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário. Esse tema foi discutido durante a 155ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada em 4 de setembro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a necessidade de alternativas terapêuticas para pacientes criteriosamente selecionados, com indicação individualizada e realização do procedimento em centros especializados, apesar das incertezas das evidências clínicas e econômicas disponíveis.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 106/2026, durante 20 dias, no período de 22/10/2026 a 10/11/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).