

Nota Técnica – 013

Data: 09/02/2026

Solicitante:

SEI:

Unidade SEI: UHON

Especialidade: Hematologia

Tecnologia em Avaliação: Brentuximabe para Linfoma de Hodgkin refratário

Sumário

1. Demanda	3
2. Contexto	4
3. Pergunta estruturada	5
4. Descrição da tecnologia solicitada	5
5. Regulação sanitária	6
6. Evidências encaminhadas	6
6.1 Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma ³	7
7. Evidências recuperadas na busca	10
7.1. Sumário de evidências UpToDate (“Treatment of relapsed or refractory peripheral T cell lymphoma”) ⁵	10
7.2. Sumário de evidências Dynamed (“Primary Myelofibrosis (PMF)”) ⁶	11
7.3 CONITEC	13
8. Aplicabilidade	14
8.1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC	15
8.2 APAC	15
8.3 Custo	15
9. Recomendações	15
Anexos – Sistema GRADE de Recomendação	18

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Declaração de Conflito de Interesses

Nenhum dos autores desta nota técnica recebe qualquer patrocínio, gratificação ou favorecimento da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa ser incluído como conflito. Os autores deste parecer são servidores efetivos do Hospital das Clínicas da UFMG.

Disclaimer

As análises constantes nesta Nota Técnica refletem a função primária do NATS que é, de forma técnica, transparente e imparcial, avaliar as evidências científicas que respondam a um dado problema clínico em duas dimensões essenciais: a qualidade das evidências e a magnitude das medidas de impacto ou desfechos. A primeira, que analisa o risco de viés ou erros sistemáticos, implica no grau de confiança, ou de forma complementar, o nível de incerteza em relação aos resultados apresentados. A segunda avalia os desfechos, em medidas relativas e absolutas, balanceando a magnitude dos benefícios e riscos, inerentes a qualquer intervenção propedêutica ou terapêutica. Também considera se tais desfechos são clínicos e de inequívoca importância para os pacientes, ou substitutivos, que muitas vezes não se traduzem em benefícios ou riscos reais. Ressalta-se que a análise das melhores evidências disponíveis em nada desconsidera o saber e experiência de especialistas, apenas busca explicitar o grau de incerteza de uma dada recomendação para tomada de decisão.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

1. Demanda

Hospital das Clínicas da UFMG
de Medicamentos Não Padronizados ou Padronizados de Uso Restrito

1. Nome social quando anteceder o nome de família: _____

2. Data de Nascimento: 04/11/2004

3. Número do Prontuário: _____

4. Leito/Unidade de Internação: B0405 da Cesta

5. Sexo: fem

6. Idade: 21

7. Altura: 1,56

MEDICAMENTO SOLICITADO

9. Nome do fármaco: Brentuximab

10. Forma farmacêutica: ampola

11. Dosagem: 50mg

12. Quantidade total prevista para o tratamento: 600mg

13. Quantidade prevista para 24 horas: 100mg

14. JUSTIFICATIVA DO PEDIDO

P. Problema clínico/Paciente (características do paciente, diagnóstico, estadiamento, comorbidades, tratamentos prévios):
Paciente com Hodgkin e tratada com múltiplos ciclos de tratamento

I. Intervenção (medicamento ou correlato solicitado na expectativa de superioridade, com esquema posológico completo):
Brentuximab

C. Comparador (medicamento disponível para uso na situação clínica em pauta ou placebo na ausência de comparador):
Não há no SUS outro tratamento

O. Outcomes (desfechos clínicos de interesse que se espera alcançar com a intervenção, incluindo dados de segurança):
Toxicidade, SLP e SG

Quando o medicamento ultrapassar 50% do valor da referência disponível

Se o uso restrito fora das indicações padronizadas no HC-UFMG³ cujo custo total do tratamento ultrapassar 50% do valor da referência disponível, devem ser anexados impressos de até 3 estudos com o medicamento e suas referências devem adequadamente responder à pergunta clínica estruturada (PICO).

18. Data: 28/10/11

21. Data: 28/01/12

22. Custo unitário: _____

OS AIH

24. Código da AIH⁴: _____

25. Valor da AIH⁴: _____

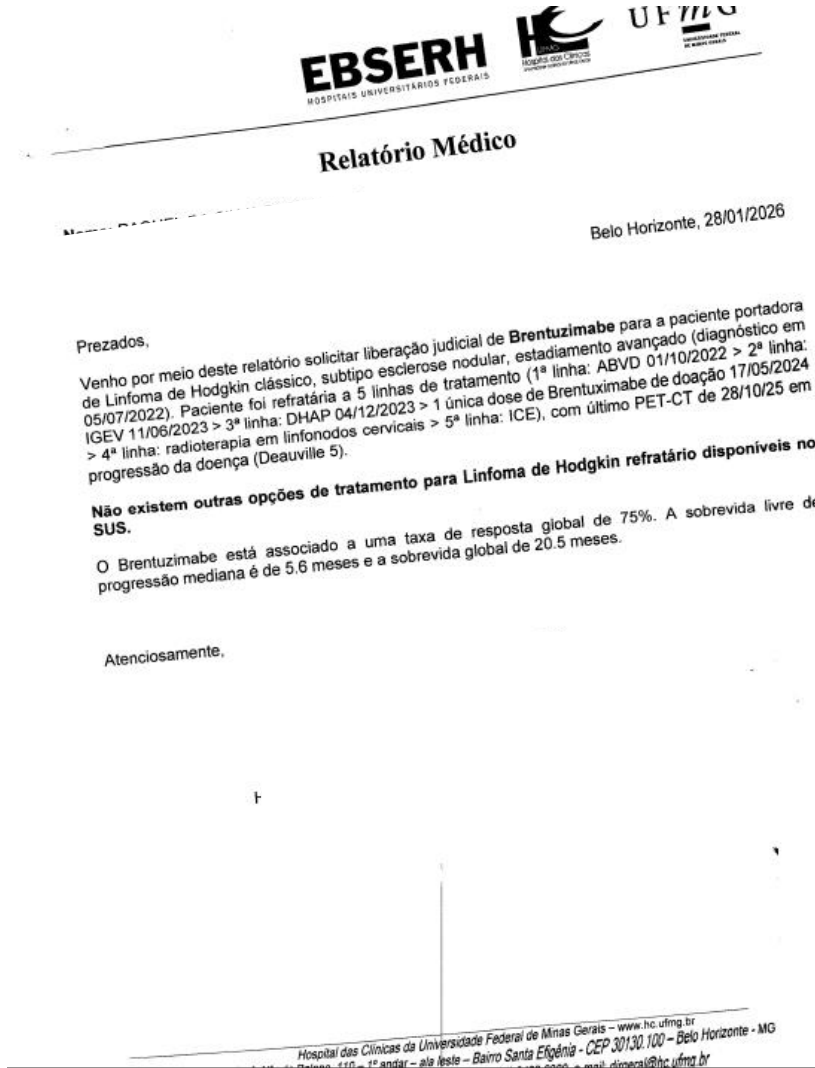
ONCO/HEMATO - APAC

26. Código do procedimento: _____

27. Valor mensal da APAC: _____

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

2. Contexto



Dado em prontuário 28/01/2026: IHQ: 29/07/22: CD30 Positivo | CD15 Positivo | PAX 5 Positivo fraco | CD20 Negativo | CD3 Negativo

Sobre a Doença¹:

O linfoma de Hodgkin clássico (LHC; anteriormente denominado doença de Hodgkin) refere-se a uma categoria de neoplasias linfoides em que células malignas de Hodgkin/Reed-Sternberg (HRS) estão misturadas a um infiltrado composto por proporções variáveis de linfócitos reativos (ou seja, não malignos), histiócitos, eosinófilos e plasmócitos. As células HRS são de origem de células B, mas não correspondem a uma contraparte celular normal.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

O linfoma de Hodgkin clássico (LHc) afeta principalmente os linfonodos e geralmente se manifesta como linfonodos aumentados e indolores. O LHc também pode apresentar sintomas sistêmicos (como febre, sudorese, perda de peso inexplicada e prurido), envolvimento do fígado ou baço e outros achados. Existem quatro subtipos histológicos de LHc com epidemiologia e história natural distintas: esclerose nodular (EN), celularidade mista (CM), rico em linfócitos (RL) e depleção linfocitária (DL).

3. Pergunta estruturada

P – Paciente portadora de Linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular, estadiamento avançado, refratária a 5 linhas de tratamento, em progressão da doença (Deauville 5).

I – Brentuximabe

C – Melhores cuidado suportivos

O – Sobrevida global, taxa de resposta, sobrevida livre de progressão.

Pergunta descritiva: Em paciente portadora de Linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular, estadiamento avançado, refratária a 5 linhas de tratamento, em progressão da doença (Deauville 5), o uso de Brentuximabe é seguro e eficaz, levando ao aumento da sobrevida global, taxa de resposta e sobrevida livre de progressão, quando comparados aos melhores cuidados suportivos?

4. Descrição da tecnologia solicitada

Bula publicada na ANVISA em 10/10/2025^a

Farmacodinâmica:

O brentuximabe vedotina é um anticorpo droga-conjugado (ADC) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 [imunoglobulina G1 (IgG1) quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês] que está ligado covalentemente ao agente antimicrotúbulo monometil auristatina E (MMAE). ADCETRIS libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais expressando CD30, resultando em morte celular por apoptose. Dados não clínicos sugerem que a atividade biológica de ADCETRIS resulta de um processo de etapas múltiplas. A ligação do ADC ao CD30 na superfície celular inicia a internalização do complexo ADC-CD30, que, então, se movimenta para o compartimento lisossomal. Dentro da célula, uma única parte ativa definida, MMAE, é liberada através da clivagem proteolítica. A ligação do MMAE à tubulina rompe a rede de microtúbulos dentro da célula, induz a suspensão do ciclo celular e resulta na morte, por apoptose, da célula tumoral que expressa CD30. As contribuições para o mecanismo de ação por outras funções associadas ao anticorpo não foram excluídas.

Indicações:

^a <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADCETRIS> Acesso 05/02/2025

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ avançado (estádio III e IV) não tratados previamente em combinação com doxorubicina, vimblastina e dacarbazina.

ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ (estádio IIB com fatores de risco, estágio III ou estágio IV), não tratados previamente, em combinação com etoposídeo, ciclofosfamida, doxorubicina, dacarbazina e dexametasona (BrECADD).

ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células tronco (TACT).

ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (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.

ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona (CHP).

ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário. ADCETRIS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.

5. Regulação sanitária

Registro na ANVISA^b

Registro nº 106390269 Validade: 09/2029

6. Evidências encaminhadas

^b <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/876920?numeroProcesso=25351058806201395> Acesso 05/02/2026

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

6.1 Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma ³

Estudo aberto de fase II foi conduzido em 25 centros nos Estados Unidos, Canadá e Europa, a eficácia e a segurança do brentuximabe vedotina foram avaliadas em pacientes com linfoma de Hodgkin (LH) recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TCT-auto). Os pacientes apresentavam LH CD30-positivo documentado histologicamente por revisão central de patologia. Um total de 102 pacientes foram tratados com brentuximabe vedotina 1,8 mg/kg por infusão intravenosa a cada 3 semanas. Na ausência de progressão da doença ou toxicidade incapacitante, os pacientes receberam um máximo de 16 ciclos. O desfecho primário foi a taxa de resposta objetiva (TRO) global, determinada por um serviço independente de revisão radiológica.

Resultados

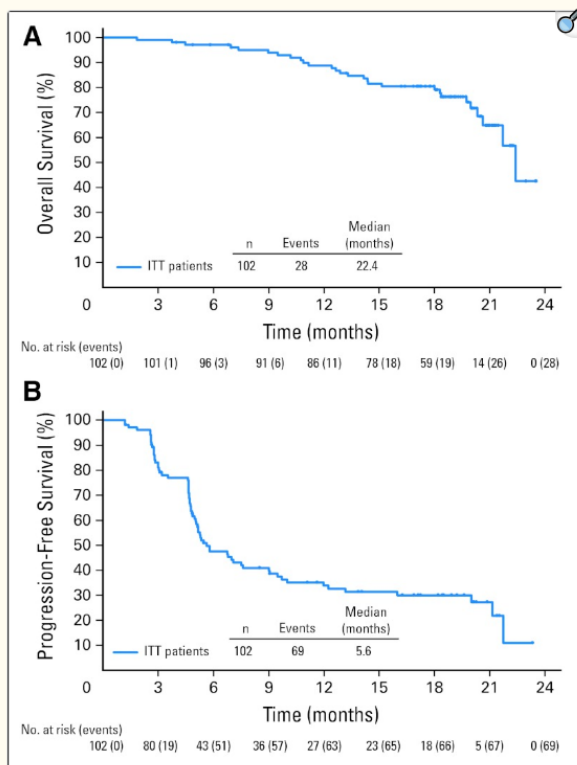
A taxa de resposta objetiva (TRO) foi de 75%, com remissão completa (RC) em 34% dos pacientes.

Resultados principais de resposta

Parâmetro	Número de pacientes (N = 102)	%
Resposta objetiva	76	75
Remissão completa	35	34
Remissão parcial	41	40
Doença estável	22	22
Doença progressiva	3	3
Não avaliável	1	1
Duração da resposta objetiva, em meses.		
Mediana	6,7	
IC de 95%	3,6 a 14,8	
Duração da resposta para pacientes com remissão completa, em meses (n = 35)		
Mediana	20,5	
IC de 95%	10,8 para NE	
Sobrevida livre de progressão, meses		
Mediana	5,6	
IC de 95%	5,0 a 9,0	
Sobrevida global, em meses		
Mediana	22,4	
IC de 95%	21,7 para NE	

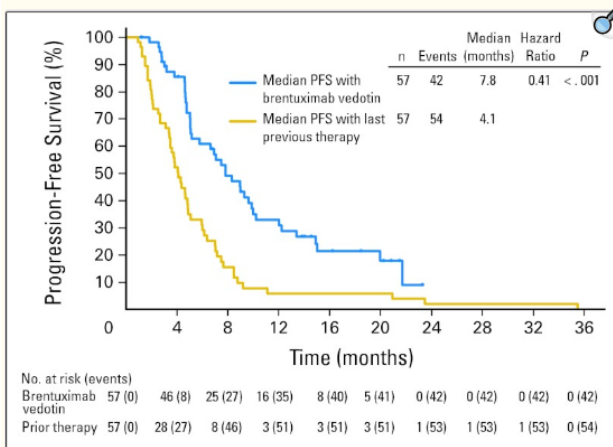
A mediana de sobrevida livre de progressão para todos os pacientes foi de 5,6 meses, e a mediana de duração da resposta para aqueles em RC foi de 20,5 meses.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)



[Abrir em uma nova aba](#)

Desfechos secundários de sobrevida global (A) e sobrevida livre de progressão (B). ITT, intenção de tratar.



[Abrir em uma nova aba](#)

Sobrevida livre de progressão (SLP) alcançada com brentuximabe vedotina em comparação com a SLP alcançada com a última terapia anterior. Os dados apresentados são a SLP mediana, avaliada pelo investigador, no subgrupo de pacientes (n = 57) que receberam terapia sistêmica após transplante autólogo de células-tronco e antes de receberem brentuximabe vedotina.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Após um tempo mediano de observação de mais de 1,5 ano, 31 (de 102) pacientes estavam vivos e sem progressão documentada da doença.

Os eventos adversos mais comuns relacionados ao tratamento foram neuropatia sensorial periférica, náusea, fadiga, neutropenia e diarreia.

Eventos adversos relacionados ao medicamento relatados por $\geq 10\%$ dos pacientes e incidência de grau 3 ou 4 desses eventos, independentemente da relação com o brentuximabe vedotina.

Evento Adverso	Eventos relacionados ao Brentuximab Vedotin (qualquer grau)		Quaisquer eventos de nível 3		Quaisquer eventos de nível 4	
	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%	Número de pacientes	%
Neuropatia sensorial periférica	43	42	8	8	0	0
Náusea	36	35	0	0	0	0
Fadiga	35	34	2	2	0	0
Neutropenia	19	19	14	14	6	6
Diarréia	18	18	1	1	0	0
Pirexia	14	14	2	2	0	0
Vômito	13	13	0	0	0	0
Artralgia	12	12	0	0	0	0
Prurido	12	12	0	0	0	0
Mialgia	11	11	0	0	0	0
Neuropatia motora periférica	11	11	1	1	0	0
Alopecia	10	10	0	0	0	0

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Avaliação da Qualidade do Estudo pelo sistema GRADE:

- **Risco de Viés:** Elevado. Por ser um estudo de **fase II de braço único** e aberto, não há mascaramento ou grupo placebo para comparação direta.
- **Imprecisão:** Moderada. O tamanho da amostra (n=102) é razoável para a patologia rara e com múltiplas falhas à linhas anteriores,
- **Magnitude do Efeito:** considerável. Uma Taxa de Resposta Objetiva (TRO) de 75% e Remissão Completa (RC) de 34% em uma população densamente pré-tratada é considerada um efeito clínico expressivo, tanto na comparação com séries históricas quanto com linhas alternativas ou anteriores de tratamento.
- **GRADE 2C**

7. Evidências recuperadas na busca

7.1. Sumário de evidências UpToDate (“Treatment of relapsed or refractory peripheral T cell lymphoma”)⁵

* Tradução literal de trechos

O brentuximabe vedotina (comumente referido como brentuximabe) é um conjugado anticorpo-fármaco com um anticorpo direcionado ao CD30 ligado ao agente antitubulina monometil auristatina E (MMAE).

O brentuximabe é aprovado pelo FDA para o tratamento de pacientes com Linfoma anaplásico de grandes células, tipo sistêmico primário (ALCL) sistêmico após falha de pelo menos um regime de quimioterapia com múltiplos agentes.

O brentuximabe também demonstrou atividade em outros subtipos histológicos de linfomas de células T periféricas (PTCL) CD30-positivo, mas não foi aprovado por agências reguladoras para essa indicação. Em um estudo multicêntrico de fase II, de braço único, 35 pacientes com PTCL CD30-positivo recidivado/refratário receberam brentuximabe em monoterapia (1,8 mg/kg a cada três semanas até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável).

A taxa de resposta global foi de 41% (24% de resposta completa). Entre os 13 pacientes com linfoma angioimunoblástico de células T, cinco alcançaram resposta completa (RC) e dois obtiveram (resposta parcial) RP, com uma sobrevida livre de progressão (SLP) mediana de 6,7 meses. Entre os 21 pacientes com PTCL, não especificado de outra forma (NOS), três alcançaram RC e quatro obtiveram RP, com uma SLP mediana de 1,6 meses. Após revisão central, o grau de resposta não pareceu se correlacionar com a expressão de CD30, sugerindo que níveis muito baixos de expressão de CD30 podem ser suficientes para a atividade do medicamento. Um estudo randomizado em andamento está avaliando a substituição do brentuximabe pela vincristina na quimioterapia CHOP para pacientes com linfomas de células T maduras CD30-positivas não tratados previamente (NCT01777152).

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Reações à infusão são incomuns, mas anafilaxia foi relatada. A leucoencefalopatia multifocal progressiva é uma complicação rara do tratamento com brentuximabe e tipicamente se apresenta com déficits neurológicos subagudos, que podem incluir alteração do estado mental, sintomas visuais, fraqueza, ataxia e convulsões.

7.2. Sumário de evidências Dynamed

* Tradução literal de trechos

Brentuximabe Vedotina

Princípios do Brentuximabe Vedotina

O brentuximabe vedotin é um conjugado de um anticorpo monoclonal anti-CD30 ligado a um agente antimicrotúbulo.

O brentuximabe vedotina é usado para:

- Terapia de indução pré-transplante de células-tronco hematopoiéticas (pré-TCTH);
- Terapia de manutenção pós-TCTH em doença de alto risco;
Os fatores de risco para recidiva incluem:
 - Doença primária refratária
 - Duração da remissão < 1 ano a partir da terapia de primeira linha
 - Doença extranodal
 - Presença de sintomas B
 - Utilização de mais de uma linha de terapia de segunda linha ou subsequente.

O brentuximabe vedotina pode ser usado em combinação com quimioterapia, geralmente com bendamustina, ou com inibidores de checkpoint.

- Brentuximabe vedotina + Bendamustina
- ICE (Ifosfamida/Mesna/Carboplatina/Etoposídeo) + Brentuximabe vedotina
- Brentuximabe vedotina + Nivolumabe

As toxicidades mais comuns quando usado em combinação com quimioterapia incluem mielossupressão e neuropatia, que podem ser resolvidas com a redução da dose ou a interrupção da terapia com brentuximabe vedotina.

A terapia de indução pré-TCTH com brentuximabe vedotina mais quimioterapia demonstrou resultar em sobrevida superior a 90% em 2 a 2,5 anos em adultos com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário CD30-positivo.

- **ENSAIO NÃO CONTROLADO Hematology 2021 Apr 1;106(4):1129**
O regime pré-TCTH (transplante de células-tronco hematopoiéticas) com brentuximabe vedotina, dexametasona, citarabina em altas doses e cisplatina (DHAP) apresentou sobrevida global de 2 anos de 94,9% em adultos com linfoma de Hodgkin clássico CD30-positivo, recidivado ou refratário.
[DynaMed Nível 3]

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Detalhes do estudo

- Com base em ensaio não controlado
 - Cinquenta e cinco adultos (idade mediana de 29 anos) com linfoma de Hodgkin clássico CD30-positivo, recidivado ou refratário após uma linha prévia de quimioterapia receberam brentuximabe vedotina 1,8 mg/kg IV no dia 1, dexametasona 40 mg por via oral ou IV nos dias 1 a 4, cisplatina 100 mg/m² IV no dia 1 e citarabina 2 g/m² IV a cada 12 horas no dia 2 (brentuximabe vedotina mais DHAP) por 3 ciclos (ciclos de 21 dias).
 - Vinte e três adultos (42%) apresentavam doença primária refratária e 32 adultos (58,2%) apresentavam doença recidivante.
 - Quarenta adultos (73%) receberam doxorubicina, bleomicina, vimblastina e dacarbazina (ABVD) como tratamento de primeira linha.
 - acompanhamento mediano de 27 meses
 - Quarenta e sete adultos (85%) foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas após tratamento com brentuximabe vedotina mais DHAP.
 - Todos os adultos incluídos nas análises de sobrevivência e segurança, e 52 adultos (94,5%) incluídos nas análises de resposta.
 - Sobrevida global em 2 anos: 94,9%
 - Sobrevida livre de progressão em 2 anos: 73,5%
 - Resposta parcial ou melhor em 90% (incluindo resposta completa em 81%)
 - Os eventos adversos não hematológicos de grau 3-4 mais comuns foram neutropenia febril (25%) e elevação dos níveis de enzimas hepáticas (18%).
 - Referência - Ensaio clínico BRaVE de transplante HOVON/LLPC ([Haematology 2021 Apr 1;106\(4\):1129](#))
- ENSAIO NÃO CONTROLADO [Ann Oncol 2019 Apr 1;30\(4\):612](#)
O regime pré-TCTH (transplante de células-tronco hematopoiéticas) brentuximabe vedotina mais etoposídeo, metilprednisolona, citarabina e cisplatina (ESHAP) apresentou sobrevida global de 30 meses de 91% em adultos com linfoma de Hodgkin clássico CD30-positivo, recidivado ou refratário.
[DynaMed Nível 3]
Detalhes do estudo

- com base em ensaio não controlado
- Sessenta e seis adultos (idade mediana de 36 anos) com linfoma de Hodgkin clássico CD30-positivo, recidivado ou refratário após uma linha prévia de quimioterapia receberam brentuximabe vedotina mais ESHAP.
 - terapia de indução
 - O regime ESHAP consistiu em etoposídeo 40 mg/m² / dia IV nos dias 1 a 4, metilprednisolona 250 mg/dia IV nos dias 1 a 4, citarabina 2 g/m² IV no dia 5 e cisplatina 25 mg/m² / dia IV nos dias 1 a 4, durante 3 ciclos (ciclos de 21 dias).
 - O brentuximabe vedotina é administrado na dose de 1,8 mg/kg por via intravenosa no dia 1, durante 4 ciclos (ciclos de 21 dias).
 - Adultos com resposta parcial ou melhor após terapia de indução foram submetidos a TCTH autólogo, seguido de terapia de consolidação com brentuximabe vedotina 1,8 mg/kg IV no dia 1 por 3 ciclos.
- Quarenta adultos (61%) apresentavam doença primária refratária e 26 adultos (39%) apresentavam doença recidivante.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

- 64 adultos haviam recebido ABVD como terapia de primeira linha anteriormente.
 - tempo médio de acompanhamento de 27 meses.
 - Sessenta adultos (91%) foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas após terapia de indução.
 - Sobrevida global em 30 meses: 91%
 - Sobrevida livre de progressão em 30 meses: 71%
 - Resposta parcial ou melhor pré-TCTH em 91% dos casos (incluindo resposta completa em 70%).
 - Os eventos adversos de grau 3-4 mais comuns foram neutropenia (50%), trombocitopenia (47%) e anemia (19%).
 - Referência - Ann Oncol 2019 Apr 1;30(4):612
- **ENSAIO NÃO CONTROLADO Blood 2018 Jul 5;132(1):40**
Em adultos com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário, foi relatada uma sobrevida global de 2 anos de 94% com brentuximabe vedotina mais bendamustina antes do transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH).
[DynaMed Nível 3]
Detalhes do estudo

- com base em ensaio não controlado
- 55 adultos (idade mediana de 36 anos) com linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após 1 linha prévia de quimioterapia receberam brentuximabe vedotina 1,8 mg/kg IV no dia 1 e bendamustina 90 mg/m² IV nos dias 1 e 2 por ≤ 6 ciclos (ciclos de 21 dias).
 - Vinte e oito adultos (50,9%) apresentavam doença primária refratária e 27 adultos (49,1%) apresentavam doença recidivante.
 - 50 adultos (90,9%) haviam recebido ABVD como terapia de primeira linha anteriormente.
- acompanhamento mediano de 23 meses
- 53 adultos (96,3%) incluídos nas análises de sobrevida e resposta, e todos os adultos incluídos nas análises de segurança.
- Quarenta adultos (72,7%) foram submetidos a TCTH autólogo após ≥ 2 ciclos de quimioterapia.
- Trinta e um adultos (56,4%) receberam uma mediana de 10 ciclos de monoterapia com brentuximabe vedotina após a conclusão de 6 ciclos de brentuximabe vedotina mais bendamustina.
- Sobrevida global em 2 anos
 - 94,2% em todos os adultos
 - 94,9% em adultos submetidos a TCTH
- Sobrevida livre de progressão em 2 anos
 - 62,6% em todos os adultos
 - 69,8% em adultos submetidos a TCTH
- Na análise de 53 adultos com doença avaliável, observou-se resposta parcial ou melhor em 92,5% (incluindo remissão completa em 73,6%).
- Os eventos adversos emergentes do tratamento de grau 3-4 mais comuns incluíram erupção cutânea (16,3%), linfopenia (10,9%) e hipotensão (7,3%).
- Referência - Blood 2018 Jul 5;132(1):40

7.3 CONITEC

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Não avaliado para o contexto específico da PICO em pauta^c

Tecnologia Avaliada	Indicação	Relatório Técnico	Relatório para a Sociedade	Recomendação da Conitec Final	Decisão do Ministério da Saúde	Portarias	Data da Publicação
Brentuximabe vedotina	Adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Nº 424		Incorporar	Incorporar	SCTIE nº 12/2019	13/03/19

8. Aplicabilidade



MÉDIA	MEDIANA	MENOR
R\$ 14.694,81	R\$ 14.454,87	R\$ 14.454,86

Quantidade total de registros: 19
Registros apresentados: 1 a 19

FILTROS APLICADOS
Nome do Material (PDM) Ano da Compra
BRENTUXIMABE VEDOTINA 2024, 2025

RESULTADO 1

DADOS DA COMPRA

Identificação da Compra: 90015/2025
Número do Item: 00001
Objeto da Compra: Pregão Eletrônico - Aquisição de Medicamento para atender Mandado Judicial
Quantidade Ofertada: 35
Valor Proposto Unitário: -
Valor Unitário do Item: R\$ 14454,86
Código do CATMAT: 412830
Descrição do Item: BRENTUXIMABE VEDOTINA, CONCENTRAÇÃO:50 MG, FORMA FARMACÉUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL
Descrição Complementar:
Unidade de Fornecimento: FRASCO-AMPOLA
Modalidade da Compra: Pregão
Forma de Compra: SISPP
Marca: TAKEDA - RMS.: 10639
Data do Resultado: 18/03/2025

DADOS DO FORNECEDOR

Nome do Fornecedor: INTERLAB FARMACEUTICA LTDA
CNPJ/CPF: 43295831000140
Porte do Fornecedor: Outros

DADOS DO ÓRGÃO

Número da UASG: 090116 - ESP-DEPTO.REG.SAUDE - DRS-IX MARILIA
Órgão: ESP-SECRETARIA DA SAUDE
Órgão Superior: -

^c <https://www.gov.br/conitec/pt-br> Acesso 05/02/2025

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

8.1 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC

Não avaliou o tema

8.2 APAC

Não há APAC disponível para o paciente no valor.

24. Código da AIH ⁴		25. Valor da AIH ⁴	
26. Código do procedimento		27. Valor mensal da APAC	

INTERNADOS AIM
ONCO/HEMATO - APAC

28/10/11
21. Data
28/01/12

8.3 Custo

Posologia:

9. Nome do fármaco Brentuximabe	10. Forma farmacéutica ampola	11. Dose 50mg
12. Quantidade total prevista para o tratamento ↓ 600 mg	13. Quantidade prevista para 24 horas ↓ 100mg	
14. JUSTIFICATIVA DO PEDIDO P. Problema clínico/Paciente Síndrome de Hodgkin refratária a múltiplos ciclos de tratamento		

Estudo: brentuximabe vedotina 1,8 mg/kg por infusão intravenosa a cada 3 semanas. Na ausência de progressão da doença ou toxicidade incapacitante, os pacientes receberam um máximo de 16 ciclos.

- Valor total do tratamento, para 16 ciclos pleiteados: R\$: 462.555,84 (1.600mg – 32 frascos de 50mg)
- Valor por ciclo de 3 semanas: 100 mg a cada 3 semanas = R\$ 28.910,00
- Valor médio mensal do déficit (17 ciclos no ano / 12 meses): R\$ 41.873,60
- Medicamento Padronizado no HC UFMG: Não

9. Recomendações

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Paciente portadora de Linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular, estadiamento avançado (diagnóstico em 05/07/2022). Paciente foi refratária a 5 linhas de tratamento (1ª linha: ABVD 01/10/2022 > 2ª linha: IGEV 11/06/2023 > 3ª linha: DHAP 04/12/2023 > 1 única dose de Brentuximabe de doação 17/05/2024 > 4ª linha: radioterapia em linfonodos cervicais > 5ª linha: ICE), com último PET-CT de 28/10/25 em progressão da doença (Deauville 5).

Há evidências de baixa qualidade metodológica (GRADE C) provenientes de estudos de fase II sem comparador, com sobrevida global medianas de 20,6 meses e Sobrevida Livre de Progressão de 5,4 meses; taxa de resposta objetiva de aproximadamente 75% e remissão completa em cerca de 34% dos pacientes; documentou-se ainda prolongamento da duração da resposta em respondedores iniciais com mediana de 20 meses, às custas de eventos adversos clinicamente relevantes, especialmente neuropatia periférica sensorial (42%), mielossupressão (neutropenia), fadiga, náuseas e diarreia (estes entre 20-35% dos pacientes).

Medicamento não padronizado no HC-UFMG. Não avaliado pela CONITEC para o contexto em pauta e não incorporado ao SUS. Possui indicação em bula para a solicitação pleiteada.

- Impacto orçamentário: **Déficit** mensal estimado de R\$ R\$ 41.873,60 (ver detalhes no item “Aplicabilidade”).
- Cabe especial atenção à viabilidade financeira, a ausência de análises de custo-efetividade para a PICO em pauta, assim como a impossibilidade de avaliação de valores e preferências do paciente na balança de riscos x benefícios da intervenção, que não são objetos de análise do NATS. Entendemos que no cenário de um Hospital Público, em que pesem os eventuais benefícios esperados da tecnologia, o déficit orçamentário estimado com seu uso é substancial, o que, inevitavelmente, implica em prejuízo assistencial de outras linhas de cuidado prioritárias da instituição e com impacto em desfechos clínicos tão ou mais relevantes e para agravos mais prevalentes.

Comparação Sumária da Intervenção proposta	
Benefícios potenciais	Taxa de resposta objetiva (TRO) foi de 75%, com remissão completa (RC) em 34% dos pacientes. Medianas de SG: 20,6 meses e SLP: 5,4 meses
Riscos potenciais	Eventos adversos: Neuropatia periférica sensorial (42%), mielossupressão (neutropenia), fadiga, náuseas e diarreia (entre 20-35%). Eventos adversos graus 3–4 são frequentes e podem demandar redução de dose, suspensão do tratamento ou hospitalização.
Grau de Confiança Científica nos resultados / desfechos disponíveis	Baixa – evidências provenientes de ensaios não controlados, sem comparação direta.
Custo	Déficit mensal estimado de R\$ 41.873,60
Recomendação NATS	Favorável 2C

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Referências

- 1) Jacobsen, Eric. Treatment of relapsed or refractory peripheral T cell lymphoma. All topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: Jan 2026. This topic last updated: Jul 10, 2024.
- 2) Hodgson, David C. Management of Relapsed or Refractory Hodgkin Lymphoma (HL) in Adults. All Editors & Disclosures. MANAGEMENT Updated 28 Jan 2026
- 3) Younes A, Gopal AK, Smith SE, Ansell SM, Rosenblatt JD, Savage KJ, Ramchandren R, Bartlett NL, Cheson BD, de Vos S, Forero-Torres A, Moskowitz CH, Connors JM, Engert A, Larsen EK, Kennedy DA, Sievers EL, Chen R. Results of a pivotal phase II study of brentuximab vedotin for patients with relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2012 Jun 20;30(18):2183-9. doi: 10.1200/JCO.2011.38.0410. Epub 2012 Mar 26. PMID: 22454421; PMCID: PMC3646316.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Anexos – Sistema GRADE de Recomendação

Figura 1: Qualidade da evidência

Certeza	Símbolo	Interpretação
Alta	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado.
Moderada	⊕ ⊕ ⊕ ○	Há moderada confiança na estimativa do efeito. O verdadeiro efeito está próximo ao efeito estimado, mas existe a possibilidade de ser substancialmente diferente.
Baixa	⊕ ⊕ ○ ○	A confiança na estimativa de efeito é limitada. O verdadeiro efeito pode ser substancialmente diferente do efeito estimado.
Muito baixa	⊕ ○ ○ ○	Há pouca confiança na estimativa de efeito. O verdadeiro efeito provavelmente é substancialmente diferente do efeito estimado.

Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ. GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008 May 10;336(7652):1049-51.

Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, Nasser M, Meerpohl J, Post PN, Kunz R, Brozek J, Vist G, Rind D, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013 Jul;66(7):719-25.

Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011 Apr;64(4):401-6.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)

Quadro 2 – Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE

Nível	Definição	Implicações	Fonte de informação
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado.	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.	- Ensaios clínicos bem delineados, com amostra representativa. - Em alguns casos, estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado.	Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.	- Ensaios clínicos com limitações leves**. - Estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Baixo	A confiança no efeito é limitada.	Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.	- Ensaios clínicos com limitações moderadas**. - Estudos observacionais comparativos: coorte e caso-controle.
Muito Baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados.	Qualquer estimativa de efeito é incerta.	- Ensaios clínicos com limitações graves**. - Estudos observacionais comparativos presença de limitações**. - Estudos observacionais não comparados***. - Opinião de especialistas.

Fonte: Elaboração GRADE working group - <<http://www.gradeworkinggroup.org>>

*Estudos de coorte sem limitações metodológicas, com achados consistentes apresentando tamanho de efeito grande e/ou gradiente dose resposta.

**Limitações: vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida.

***Séries e relatos de casos.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotográfico e gravação, ou qualquer outro, sem a permissão expressa da Alta Administração do Hospital das Clínicas - UFMG (LEI nº 9.610/98)