Nota Técnica 409547

Data de conclusão: 27/09/2025 09:05:35

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Esteio/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 409547

CID: C83.3 - Linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso)

Diagnóstico: C83.3 - Linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso).

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: EPCORITAMABE

Via de administração: EV

Posologia: Epcoritamabe Ciclo 1-
DI-0,16 mg

D8-0,8 mg

D15-48 mg

D22-48 mg

Ciclo 2 e 3- D1, 8,15 e 22-48 mg

Ciclo 4-9 - D1 e D15-48 mg

Ciclo 10 em diante - D1- 48 mg

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: EPCORITAMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento de suporte clínico exclusivo (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: EPCORITAMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: EPCORITAMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: EPCORITAMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Epcoritamabe é um anticorpo bioespecífico de envolvimento de células T que tem como alvo CD3 e CD20 (3). Epcoritamabe liga-se ao receptor CD3 expresso na superfície das células T e ao CD20 expresso na superfície das células do linfoma e das células saudáveis ??da linhagem B. Epcoritamabe ativa as células T, resultando na liberação de citocinas pró-inflamatórias e induz a destruição das células B.
O epcoritamabe foi avaliado em uma coorte de expansão de dose de um estudo de fase I/II, em que adultos com linfoma CD20+ de grandes células B recidivante ou refratário a pelo menos duas linhas de terapia anteriores (incluindo terapias anti-CD20) receberam epcoritamabe subcutâneo em ciclos de 28 dias em doses crescentes até progressão da doença ou toxicidade inaceitável (3). O desfecho primário foi a taxa de resposta global, uma combinação de resposta completa (desaparecimento das lesões em exames de imagem) e resposta parcial (diminuição de lesões), avaliada por meio de um comitê de revisão independente. O estudo avaliou esse tratamento em 157 pacientes com mediana de 64 anos de idade e mediana de três linhas de tratamento anteriores. Após uma mediana de acompanhamento de 10,7 meses, a taxa de resposta global foi de 63,1% [intervalo de confiança (IC) de 95% de 55,0 a 70,6) e a taxa de resposta completa foi de 38,9% (IC 95% de 31,2 a 46,9). A mediana de duração da resposta foi de 12,0 meses (entre os respondedores completos: não alcançado). As taxas de resposta global e completa foram semelhantes nos principais subgrupos pré-especificados. Os eventos adversos emergentes do tratamento mais comuns foram síndrome de liberação de citocinas (49,7%; grau 1 ou 2: 47,1%; grau 3: 2,5%), pirexia (23,6%) e fadiga (22,9%). A síndrome de neurotoxicidade associada às células efetoras imunes ocorreu em 6,4% dos pacientes com um evento fatal.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Epcoritamabe	5 MG/ML SOL DIL INJ CT FR AMP2 VD TRANS X 1 ML (D1, D8)		R$3.761,04	R$ 7.522,08

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
	60 MG/ML SOL INJ CT FR AMP25 VD TRANS X 1 ML (ciclo 1 - D15 e D22 Ciclo 2 e 3 : D1, D8 e D22 Ciclo 4-9: D1 e D15 Ciclo 10 em diante: D1		R$ 45.132,62	R$ 1.128.315,50
Total:	R$ 1.135.837,58			

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O epcoritamabe é produzido pelo laboratório farmacêutico ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. Em consulta à tabela CMED em setembro de 2025 e utilizando as informações apresentadas na prescrição fornecida foi elaborada a tabela acima em que está totalizado o custo do tratamento com a tecnologia pleiteada para um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade que avaliem o tratamento com epcoritamabe para o tratamento do linfoma não Hodgkin de grandes células B no cenário nacional.
O Instituto Nacional de Excelência em Cuidados de Saúde (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence), do Reino Unido, realizou análise de evidência e de custo do tratamento do linfoma não-Hodgkin com epcoritamabe (4). A agência foi favorável ao reembolso desse medicamento desde que o paciente já tenha sido exposto a polatuzumabe vedotina ou tenha alguma contra-indicação ao seu uso. Dados da avaliação de custo-efetividade não foram divulgados devido ao acordo comercial firmado com o fabricante do medicamento. Parecer da Canada´s Drug Agency (CDA) recomendou o reembolso por tempo limitado e indicados para pacientes com linfoma não-Hodgkin após duas ou mais linhas sistêmicas de tratamento e que receberam anteriormente ou não podem receber terapia celular CAR-T (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem estudos comparativos. O tratamento com epcoritamabe apresentou 63% de taxa de resposta global e aproximadamente 39% de taxa de resposta completa.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: EPCORITAMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existe ensaio clínico randomizado que demonstre o real benefício do tratamento do linfoma não-Hodgkin refratário a duas ou mais linhas de tratamento com epcoritamabe. No entanto, existe estudo de fase II que associou o uso desse medicamento, obtendo 63% de taxa de resposta global (regressão da doença em exames) e aproximadamente 39% de taxa de resposta completa (regressão completa da doença em exames). Apesar dos desfechos promissores, falta evidência comparada de benefícios clínicos relevantes como sobrevida global ou qualificação para transplante de medula óssea para tecnologia.
Além do benefício incerto, dado o altíssimo custo do tratamento é razoável estimar que o medicamento apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave e refratária. Contudo, frente a incerteza de benefício incremental relevante; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B [Internet]. 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2014/ddt_linfomadifusob_26092014.pdf
2. Freedman AS, Friedberg JW, Aster, JC. Clinical presentation and initial evaluation of non-Hodgkin lymphoma [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-initial-evaluation-of-non-hodgkin-lymphoma
3. Thieblemont C, Phillips T, Ghesquieres H, Cheah CY, Clausen MR, Cunningham D, et al. Epcoritamab, a Novel, Subcutaneous CD3xCD20 Bispecific T-Cell-Engaging Antibody, in Relapsed or Refractory Large B-Cell Lymphoma: Dose Expansion in a Phase I/II Trial. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 de abril de 2023;41(12):2238–47.
4. National Institute For Health And Care Excellence. Epcoritamab for treating relapsed or

refractory diffuse large B-cell lymphoma after 2 or more systemic treatments [TA954] [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta954
5.Canada´s Drug Agency (CDA). Epcoratimab: Relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. Ottawa: CDA; 2023. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/epcoritamab

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico para ação judicial, datado de 12/08/2025, a parte autora possui diagnóstico de linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (CID10: C83.3) desde maio de 2025 com exame anatomopatológico e imunohistoquímico de amostra de intestino grosso e ceco compatível (Evento 1, LAUDO13, Página 3). Foi relatado uso prévio do protocolo EPOCH (etoposídeo, vincristina e doxorrubicina) pelo período de 05/05/2025 a 14/05/2025 (01 ciclo), apresentando mielotoxicidade, infecção e recaída da doença (Evento 1, LAUDO13, Página 4). E do protocolo ICE (etoposídeo, carboplatina, ifosfamida e mesna) no período de 25/06/2025 a 07/07/2025 (01 ciclo) apresentando mielotoxicidade, infecção e nova recaída da doença. Após ICE, apresentou nova progressão da doença com necessidade de laparotomia exploratória evidenciando perfuração de delgado (Evento 1, LAUDO13, Página 5). Procedimento diagnóstico com avaliação imunohistoquímica da parte autora apresentou resultado compatível com linfoma não-Hodgkin, imunofenótipo B, tipo difuso de grandes células com origem em centro folicular (GCB).(Evento 1, EXMMED6, Página 2). Exame PET/CT oncológico realizado em 07/04/2025, descreve aumento metabólico em linfonodos cervicais, em lesão expansiva no lobo superior do pulmão direito, na topografia de transição entre a região subcarinal e o esôfago, em nódulos adrenais, em espessamento parietal do duodeno e em segmentos de delgado, em nódulos na gordura pararrenal, em linfonodos retroperitoneais e mesentéricos, e nos músculos oblíquos da parede abdominal e glúteos à esquerda compatíveis com a informação clínica de doença linfoproliferativa (Evento 1, EXMMED7, Página 1). Nesse contexto, pleiteia tratamento com epcoritamabe.
Os linfomas (Doença de Hodgkin e Linfomas não Hodgkin) constituem um grupo de doenças neoplásicas malignas que se originam de células do sistema imunológico. Os Linfomas não Hodgkin (LNH) agressivos compreendem um grupo biológico e clinicamente heterogêneo de hemopatias malignas (1,2). Destes, o Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) é o mais comum, correspondendo a cerca de 40% dos novos casos diagnosticados e a cerca de 30% de todos os casos de LNH. O LDGC B pode se manifestar nos linfonodos ou sítios extra-nodais, como osso, pele, tireoide, trato gastrointestinal (TGI), sistema nervoso central (SNC) e testículo.
O tratamento quimioterápico de primeira linha recomendado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B do Ministério da Saúde consiste no esquema CHOP ou R-CHOP - rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona (1). Naqueles pacientes que não respondem a este esquema terapêutico, este documento recomenda esquemas terapêuticos alternativos como DHAP, ESHAP, EPOCH, ICE, MINE, com o objetivo de identificar casos de doença sensível à quimioterapia e que possam ser submetidos ao Transplante de Medula Óssea (TMO), considerado terapia com potencial curativo. O número total de ciclos dependerá da resposta clínica obtida, tolerância do paciente e tratamento subsequentemente indicado – TMO ou radioterapia.