Nota Técnica 518547

Data de conclusão: 30/05/2026 17:29:18

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gravataí/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 518547

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: SC.

Posologia: Epcoritamabe, via subcutânea; Ciclo 1: D1: 0,16 mg; D8:0,8 mg; D15: 48 mg; D22: 48 mg; Ciclos 2 e 3: D1, D8, D15 e D22: 48 mg; Ciclos 4 a 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: quimioterapia, radioterapia, transplante de medula óssea (autólogo e alogênico). O controle de sintomas e suporte clínico (cuidados paliativos) também está disponível no SUS e pode ser considerada uma alternativa terapêutica.

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: Epcoritamabe é um anticorpo biespecífico de engajamento de células T que tem como alvos o CD3 e CD20 (3). O anticorpo liga-se ao receptor CD3 expresso na superfície das células T do paciente e ao CD20 expresso na superfície das células do linfoma e das células saudáveis ??da linhagem B. Assim, o epcoritamabe ativa o sistema imune do paciente contra o câncer, resultando na liberação de citocinas pró-inflamatórias e induz a destruição das células malignas.
O epcoritamabe foi avaliado em um ensaio clínico de fase I/II conhecido como EPCORE NHL-2 e publicado no ano de 2022 (3). Este estudo avaliou 157 adultos com linfoma CD20+ de grandes células B (incluindo LDGCB) recidivado ou refratário a pelo menos duas linhas de terapia anteriores (incluindo terapias anti-CD20 como o rituximabe). Os pacientes receberam epcoritamabe subcutâneo em ciclos de 28 dias em doses crescentes até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. 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 através de um comitê de revisão independente. 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. No subgrupo de pacientes com resposta completa a mediana de sobrevida livre de progressão não foi alcançada. 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.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Epcoritamabe	5 MG/ML SOL DIL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	2	R$ 3.803,53	R$ 7.617,06
	60 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	25	R$ 45.642,62	R$ 1.141.065,50
Total:	R$ 1.148.682,56			

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) do 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 e comercializado como solução injetável em frascos de 5 mg e 60 mg. Em consulta à tabela CMED em abril de 2026 e utilizando as informações apresentadas na prescrição fornecida (Evento 1, RECEIT5, Página 1) foi elaborada a tabela acima em que está totalizado o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade que avaliem o tratamento com epcoritamabe para o tratamento do Linfomas Não Hodgkin de Grandes Células B no cenário nacional.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo do Reino Unido, publicou análise de custo-efetividade sobre o tema (4). Neste documento, o painel reconheceu o epcoritamabe como opção terapêutica para pacientes com LDGCB refratários ou recidivados após duas linhas de tratamento e que já tivessem sido expostos (ou apresentassem contraindicação) ao uso de polatuzumabe vedotina. No entanto, o painel condicionou a incorporação do medicamento à realização de acordo comercial para redução de custos. Assim sendo, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) não foi divulgada devido aos acordos comerciais confidenciais estabelecidos com a indústria farmacêutica.
Na mesma linha, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do governo canadense, publicou em junho de 2024 a avaliação sobre o uso de epcoritamabe para pacientes com linfoma B de alto grau (5). A agência recomendou a incorporação do medicamento para pacientes com doença recidivada ou refratária após duas linhas ou mais de tratamento. No entanto, o documento também condiciona o reembolso à negociação de preço do medicamento. O RCEI estimado da epcoritamabe em comparação à quimioterapia com rituximabe foi de $120.435 por ano de vida ajustado para a qualidade ganho, um valor considerado acima do limiar de custo-efetividade. O painel estima que uma redução de 60% do preço é necessária para se atingir uma relação de custo-efetividade aceitável.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado. Sem estudos comparativos com tratamento padrão. No estudo EPCORE o medicamento apresentou taxa de resposta global de 63,1% (sendo 38,9% de resposta completa) com duração mediana de resposta de 12 meses.

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

Conclusão

Tecnologia: EPCORITAMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica acerca do uso de ecoritamabe para LDGCB refratário ou recidivado é limitada, proveniente de um único ensaio clínico sem braço comparador. Este estudo demonstrou taxa de resposta global de aproximadamente 63% (sendo que apenas cerca de 40% dos pacientes apresentaram resposta completa) e por período mediano curto de tempo - aproximadamente um ano. É razoável estimar que o medicamento traz benefício clínico

no cenário de doença agressiva e refratária aos tratamentos já instituídos. No entanto, devido às limitações metodológicas do estudo, não é possível afirmar que este medicamento é superior em termos sobrevida global em relação ao tratamento de suporte ou outros tratamentos de resgate.
Em conjunto, reiteramos que o benefício ganho com a incorporação desta medicação não ultrapassa o prejuízo obtido 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 da parte autora e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença agressiva e que traz prejuízos à qualidade de vida e redução da expectativa de vida. No entanto, frente à fragilidade das evidências científicas (ausência de estudo com braço comparador); ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; à avaliação de agências internacionais de países de alta renda condicionando a incorporação do medicamento na rede pública à redução significativa do preço; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à ausência de avaliação da CONITEC, 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. Epcoritamab (Epkinly) for adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, DLBCL transformed from indolent lymphoma, high grade B-cell lymphoma, primary mediastinal B-cell lymphoma or follicular lymphoma Grade 3B after two or more lines of systemic therapy and who have previously received or are unable to receive CAR-T cell therapy. | CADTH [Internet] | 2024 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: Trata-se de paciente diagnosticado com linfoma folicular grau 3, estágio clínico IVB (infiltração renal e pancreática), em 30/11/2022. Iniciou tratamento com o esquema R-CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona), realizando 6 ciclos no período de 29/12/2022 a 14/04/2023, com boa resposta inicial. Apresentou recaída em dezembro de 2024, sendo submetido à radioterapia no período de 25/03/2025 a 09/04/2025 (24 Gy). Em outubro de 2025, houve transformação da doença para linfoma difuso de grandes células B (Evento 1, EXMMED4, Página 5), sendo submetido a tratamento com o protocolo GEMOX (gencitabina e oxaliplatina) no período de 13/11/2025 a 20/02/2026, quando apresentou nova progressão em vigência de tratamento (Evento 1, LAUDO3, Página 5). Atualmente, realiza quimioterapia com o protocolo ICE (ifosfamida, carboplatina e etoposídeo), enquanto aguarda a solicitação de epcoritamabe por via judicial (Evento 1, LAUDO3, Página 5). Nesse contexto, pleiteia o fornecimento de epcoritamabe para o tratamento de linfoma difuso de grandes células B.
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 LDGCB 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 R-CHOP, o qual tem excelentes taxas de resposta e potencial de cura da doença (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 posteriormente submetidos ao transplante de medula óssea (TMO) autólogo, considerado ainda terapia com potencial curativo. O número total de ciclos dependerá da resposta clínica obtida, tolerância do paciente e tratamento subsequentemente indicado.