

NOTA TÉCNICA Nº 1482/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000014-33.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 18/02/2026
1.4. Data da Resposta: 18/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/03/1976 – 49 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Araçatuba/SP
2.4. Histórico da doença: Linfoma não Hodgkin – CID C83.3

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim. O epcoritamabe tem indicação para LDGCB recidivado/refratário após ≥ 2 linhas; a paciente já fez R-CHOP, R-DHAP e R-GEMOX.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Não se aplica/Não identificado. Não foi localizado parecer público específico da CONITEC sobre epcoritamabe para LDGCB; em notas técnicas do e-NatJus consta “não avaliado”
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim, na prática. Já utilizou múltiplas linhas com rituximabe + quimioterapia (R-CHOP, R-DHAP, R-GEMOX) e permanece refratária, sem alternativa efetiva padronizada no SUS para esse cenário.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? LDGCB R/R após ≥ 2 linhas.
Linfoma folicular R/R após ≥ 2 linhas (nova indicação).
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim. O quadro atual é LDGCB transformado, e a indicação aprovada contempla LDGCB R/R após ≥ 2 linhas.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não. Para LDGCB R/R após ≥ 2 linhas, é uso em bula.
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Não (na base regulatória principal). A aprovação para LDGCB foi baseada em estudo pivotal de braço único (fase II), sem comparador.
8. Os estudos disponíveis demonstram:
- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não comprovada, pois não há ECR comparativo; há atividade clínica relevante em braço único
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não demonstrável sem comparador randomizado.
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Há estimativas de PFS em seguimento, porém sem comparação direta com terapias do SUS.
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Evidência limitada (não foi desfecho robusto confirmatório nos estudos base).
9. O esquema proposto está em conformidade com:
- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
 - b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim
 - c) Literatura científica de qualidade? Sim
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não há taxa comparativa válida, por ausência de estudo fase III comparando diretamente com “opções do SUS”. (Os estudos principais são braço único.)
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não há comparação direta com R-CHOP/R-DHAP/R-GEMOX no mesmo desenho metodológico; portanto, não é possível estimar OS (o **Overall Survival**) relativa com validade.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
EPCORITAMABE 10mg/ml frasco-ampola 4,8 mL (48 mg total)	Epcoritamabe	1986000210021	NÃO	-	BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
EPCORITAMABE	EPKINLY	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	60 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	R\$37460,09	10mg/ml frasco-ampola 4,8 mL (48 mg total) Ciclo 1: D1 → 0,16 mg SC (1 frasco; descartar restante). D8 → 0,8 mg SC (1 frasco; descartar restante). D15 → 3 mg SC (step-up 3) e, em seguida, 48 mg SC (1 frasco). D22 → 48 mg SC (1 frasco). Ciclos 2 e 3: 48 mg SC semanal (dias 1, 8, 15, 22) – 4 frascos/ciclo. Ciclos 4 a 9: 48 mg SC a cada 2 semanas (dias 1 e 15) – 2 frascos/ciclo. A partir do Ciclo 10: 48 mg SC a cada 4 semanas até progressão ou toxicidade inaceitável	R\$1.086.342,61
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$1.086.342,61		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MARÇO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Não há, até o momento, recomendação favorável de incorporação do epcoritamabe no SUS para LDGCB refratário. () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O linfoma difuso de grandes células B refratário, especialmente quando decorrente de transformação de linfoma indolente e associado a dupla expressão de MYC e BCL-2, constitui um dos cenários de pior prognóstico em hematologia oncológica. Pacientes refratários a ≥ 2 linhas de quimioimunoterapia apresentam sobrevida global mediana inferior a 6–8 meses quando tratados apenas com cuidados paliativos ou esquemas citotóxicos adicionais de baixa eficácia.

O epcoritamabe é um anticorpo bifuncional CD3xCD20, que redireciona linfócitos T autólogos para reconhecer e eliminar células B malignas, independentemente de MHC, mecanismo particularmente relevante em doenças quimiorresistentes. Diferentemente da quimioterapia, sua atividade não depende do status proliferativo da célula tumoral.

A principal evidência clínica advém do estudo EPCORE NHL-1, ensaio fase I/II, multicêntrico, que incluiu pacientes com linfomas B recidivados/refratários, sendo a maioria com LDGCB, fortemente pré-tratados (mediana de 3 linhas prévias, com parcela significativa refratária ao último tratamento). O estudo avaliou epcoritamabe em monoterapia subcutânea.

Os resultados demonstraram:

Taxa de resposta global (ORR): 63% em LDGCB

Resposta completa (RC): 39%

Duração mediana de resposta superior a 12 meses em respondedores

Respostas observadas independentemente de subtipo celular, incluindo GCB, e em pacientes com doença transformada.

Em análises de seguimento, uma proporção relevante das respostas completas mostrou-se durável, com manutenção além de 18 meses em parte dos pacientes, resultado altamente significativo em um cenário historicamente letal.

Em termos de segurança, o evento adverso mais frequente foi a síndrome de liberação de citocinas (CRS), predominantemente grau 1–2, de início precoce e manejável com protocolos padronizados. A taxa de CRS grau ≥ 3 foi baixa. Eventos neurológicos foram raros. A via subcutânea contribui para menor pico de citocinas e melhor tolerabilidade quando comparada a terapias celulares como CAR-T.

Importante destacar que pacientes com doença refratária pós-R-CHOP, R-DHAP e R-GEMOX, como no caso em análise, não possuem opções eficazes incorporadas no SUS, e frequentemente não são elegíveis a CAR-T, seja por critérios clínicos, logísticos ou indisponibilidade no sistema público. Nesse contexto, o epcoritamabe surge como terapia de ponte ou definitiva, com eficácia clinicamente relevante e risco aceitável.

Diretrizes internacionais recentes (NCCN, ESMO) já incluem anticorpos biespecíficos anti-CD20/CD3 como opção preferencial para LDGCB recidivado/refratário após ≥ 2 linhas,

reconhecendo o benefício clínico substancial mesmo na ausência de ECR fase III comparativo direto.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Alta probabilidade de resposta objetiva, inclusive resposta completa

Potencial prolongamento de sobrevida global

Controle da doença em cenário sem alternativas

Toxicidade menor e mais manejável que quimioterapia intensiva

Possibilidade de ponte para terapias futuras, se elegível

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada:

Paciente de 49 anos, com LDGCB transformado de linfoma folicular, subtipo centro germinativo, duplo expressor, apresentou refratariedade documentada a três linhas consecutivas de quimioimunoterapia padrão (R-CHOP, R-DHAP, R-GEMOX). Trata-se de cenário de altíssimo risco, com prognóstico extremamente desfavorável e ausência de alternativas terapêuticas incorporadas no SUS.

Conforme detalhado no item 5.1, o epcoritamabe apresenta evidência científica consistente de eficácia em linfomas B agressivos refratários, com taxas relevantes de resposta completa e durabilidade clínica, além de perfil de segurança aceitável. A não incorporação no SUS decorre de aspectos administrativos e econômicos, e não de ausência de benefício clínico.

Dessa forma, a indicação do epcoritamabe é tecnicamente adequada, necessária e proporcional, configurando excepcionalidade terapêutica plenamente justificada, alinhada às melhores evidências disponíveis.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento

de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Hutchings M et al. Epcoritamab in relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma. N Engl J Med.
2. NCCN Guidelines. Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines. Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
4. Thieblemont C et al. Lancet Oncology.
5. UpToDate. Treatment of relapsed/refractory DLBCL.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde