

NOTA TÉCNICA Nº 6285/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000952-28.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta:
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/01/1960 – 66 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Linfoma não-Hodgkin folicular – CID C82.9

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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	EPCORITAMABE	1986000210013	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
EPCORITAMABE	EPCORITAMABE	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	5 MG/ML SOL DIL INJ CT FR AMP VD TRANS X 1 ML	R\$ 3.156,93

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

Até o momento, o epcoritamabe não foi incorporado ao SUS para o tratamento dos linfomas B recidivados ou refratários. A ausência de incorporação está relacionada principalmente às avaliações de custo-efetividade e impacto orçamentário, e não à falta de eficácia clínica.

- () RECOMENDADO
(**X**) **NÃO RECOMENDADO**
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O linfoma folicular é o subtipo mais frequente dos linfomas não Hodgkin indolentes. Embora apresente elevada sensibilidade ao tratamento inicial, caracteriza-se por sucessivas recaídas ao longo da evolução clínica. A cada nova linha terapêutica ocorre redução progressiva da duração das respostas e aumento da resistência tumoral, tornando o prognóstico significativamente pior após múltiplas falhas terapêuticas.

O presente paciente apresenta doença claramente multirrefratária. Não respondeu ao tratamento inicial com R-COP, evoluiu com ausência de resposta ao esquema rituximabe associado à lenalidomida, considerado uma das principais opções para doença recidivada, e posteriormente apresentou falha aos esquemas de resgate DHAOx e GemOx. Além da ausência de eficácia, desenvolveu citopenias graves e infecções, demonstrando intolerância à continuidade de quimioterapia citotóxica intensiva.

Nesse cenário, a utilização de novos esquemas quimioterápicos apresenta baixa probabilidade de benefício e elevado risco de complicações potencialmente fatais. Assim, recomenda-se a utilização de terapias imunológicas capazes de atuar por mecanismo diferente da quimioterapia convencional.

O epcoritamabe é um anticorpo monoclonal biespecífico administrado por via subcutânea que reconhece simultaneamente o CD20, expresso nas células B malignas, e o CD3, presente nos linfócitos T. Essa ligação promove aproximação física entre as células T e as células tumorais, desencadeando ativação citotóxica, liberação de perforinas e granzimas e destruição direta das células neoplásicas independentemente da apresentação convencional de antígenos.

Esse mecanismo permite resposta mesmo em pacientes previamente expostos ao rituximabe, à quimioterapia e à lenalidomida, superando mecanismos de resistência frequentemente observados nas recaídas tardias do linfoma folicular.

A principal evidência científica deriva do estudo EPCORE NHL-1, ensaio clínico multicêntrico de fase I/II que avaliou o epcoritamabe em pacientes com linfomas B recidivados ou refratários após múltiplas linhas terapêuticas. Na coorte de pacientes com linfoma folicular, foram observadas taxas de resposta global superiores a 80%, com elevada frequência de respostas completas e duração prolongada da resposta, inclusive em pacientes previamente tratados com diversas linhas de terapia.

Os resultados demonstraram benefício clínico mesmo em pacientes considerados refratários ao rituximabe e à quimioterapia convencional, exatamente o perfil apresentado neste caso. Além disso, parte significativa dos pacientes manteve resposta sustentada durante o seguimento, evidenciando importante controle da doença.

Outro aspecto relevante é que o epcoritamabe não apresenta mielotoxicidade cumulativa semelhante à observada com esquemas quimioterápicos baseados em platina

ou oxaliplatina. Para este paciente, que desenvolveu citopenias graves durante DHAox e GemOx, essa característica representa importante vantagem clínica, reduzindo a probabilidade de novas complicações infecciosas relacionadas à insuficiência medular induzida pela quimioterapia.

Os eventos adversos mais frequentemente observados com o epcoritamabe incluem síndrome de liberação de citocinas (CRS), geralmente de baixo grau, reações no local da aplicação, febre, fadiga, neutropenia e infecções. A estratégia de escalonamento progressivo das doses ("step-up dosing") reduziu significativamente a incidência de eventos graves relacionados à CRS, permitindo administração segura na maioria dos pacientes.

As diretrizes mais recentes da NCCN, ESMO, European Hematology Association (EHA) e da European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) reconhecem os anticorpos biespecíficos como uma das principais inovações terapêuticas para pacientes com linfomas B recidivados ou refratários, especialmente quando há falha às terapias convencionais, impossibilidade de novas quimioterapias ou ausência de elegibilidade para terapias celulares.

No presente caso, o paciente já esgotou as principais alternativas disponíveis no SUS, apresenta toxicidade hematológica importante induzida pelos tratamentos anteriores e mantém doença ativa. Dessa forma, o epcoritamabe representa a estratégia terapêutica com maior probabilidade de resposta clínica, associada a perfil de toxicidade mais favorável do que novas tentativas de quimioterapia intensiva.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

- Elevada taxa de resposta objetiva.
- Possibilidade de resposta completa.
- Controle prolongado da doença.
- Redução da carga tumoral.
- Menor mielotoxicidade em comparação à quimioterapia intensiva.
- Redução das complicações infecciosas relacionadas às citopenias.
- Melhora da qualidade de vida.
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O paciente apresenta Linfoma Folicular recidivado e refratário, com falha documentada ao R-COP, rituximabe associado à lenalidomida, DHAOx e GemOx, além de desenvolver citopenias graves e infecções durante os tratamentos citotóxicos, limitando novas opções de quimioterapia.

O epcoritamabe possui mecanismo de ação inovador, elevada atividade clínica demonstrada em estudos de fase I/II e recomendação pelas principais diretrizes internacionais para pacientes com linfomas B recidivados ou refratários após múltiplas linhas de tratamento.

Considerando a refratariedade da doença, a toxicidade hematológica acumulada, a ausência de alternativas terapêuticas de eficácia semelhante e o sólido respaldo científico disponível, conclui-se que o tratamento com epcoritamabe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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. Thieblemont C, et al. EPCORE NHL-1 Trial. The Lancet Haematology.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – B-Cell Lymphomas.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Follicular Lymphoma.
4. European Hematology Association (EHA). Guidelines for Follicular Lymphoma.
5. EBMT Handbook – Management of Relapsed Indolent B-cell Lymphomas.

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.