



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0679/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Em consonância com os documentos médicos acostados aos autos, verifica-se que a Autora, 53 anos de idade, tem diagnóstico de linfoma não Hodgkin folicular de alto grau (grau 3) com transformação para linfoma difuso de grandes células B e histórico de refratariedade aos protocolos quimioterápicos R-CHOP, GDP e DHAP, previamente instituídos. Desse modo, foi prescrito o medicamento Epcoritamabe. Caso não receba o tratamento recomendado, poderá apresentar progressão do linfoma, com risco de óbito. O medicamento não está padronizado no nosocômio no qual a Demandante está em tratamento (Evento 15_ANEXO2_Página 17/21-28/33).

De acordo com a literatura médica, o linfoma folicular de alto grau, especificamente o grau 3B, pode transformar-se em linfoma difuso de grandes células B (LDGC B), um processo que é clinicamente significativo devido ao impacto prognóstico. A transformação histológica de linfoma folicular (FL) para LDGC B ocorre em aproximadamente 15% dos pacientes e está associada a um prognóstico geralmente desfavorável.

Dito isto, cumpre informar que o medicamento pleiteado Epcoritamabe apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de células B e linfoma folicular (LF) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, conforme relato médico.

O fármaco Epcoritamabe detém registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do caso em tela.

Considerando que a Demandante apresenta a doença em transformação para linfoma difuso de grandes células B, assim, para o tratamento do linfoma não-Hodgkin de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

grandes células B (difuso), o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Difuso de Grandes Células B, através da Portaria SAS/MS nº 956, de 26 de setembro de 2014. O aludido PCDT preconiza, como opções terapêuticas, os seguintes esquemas quimioterápicos:

- ✓ Quimioterapia de 1ª linha: esquemas CHOP e R-CHOP;
- ✓ Quimioterapia de 2ª linha: esquemas DHAP, ESHAP, EPOCH, ICE, MINE;
- ✓ Quimioterapia de 3ª linha: utiliza-se esquema terapêutico não utilizado anteriormente como de 2ª linha.

Considerando o PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B, cabe apontar que, de acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora foi refratária aos tratamentos de primeira e segunda linha propostos pelo Ministério da Saúde.

Como a Autora apresenta uma neoplasia, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Entretanto, de acordo com a médica assistente, o medicamento Epcoritamabe, não está padronizado no nosocômio no qual a Requerente está sendo assistida (Evento 15_ANEXO2_Página 17/21-28/33).

Acrescenta-se que para o tratamento do linfoma folicular – doença que deu origem ao quadro atual da Autora – linfoma difuso de grandes células B, o Ministério da Saúde publicou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria SAS/MS nº 1.051, de 10 de outubro de 2014, nas quais menciona-se que, o tratamento medicamentoso do linfoma folicular é baseado em agentes alquilantes, frequentemente em combinações com alcaloide da vinca e corticosteroide. Rituximabe, Fludarabina, Interferona (IFN) e a associação de Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisolona (CVP).

Infere-se que o fármaco pleiteado, Epcoritamabe, obteve aprovação de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em dezembro de 2023, em data posterior à aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e da Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) supracitados, razão pela qual não se encontra contemplado nos referidos documentos ministeriais.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A título de informação, o PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B e a DDT do Linfoma Folicular encontram-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Adicionalmente, sobre a indicação do Epcoritamabe no tratamento do linfoma difuso de grandes células B, faz-se importante elucidar que o desenvolvimento de medicamentos, tradicionalmente, consiste em quatro fases diferentes (Fases I-IV). Na Fase II de um medicamento experimental, estuda-se a segurança e eficácia, em uma população maior de indivíduos que sofrem da doença ou condição para a qual o medicamento está sendo desenvolvido. Se uma porção significativa de participantes no estudo Fase II responder ao medicamento, o tratamento é considerado ativo. Depois que um medicamento demonstra ser razoavelmente eficaz, deve ser comparado aos tratamentos padrões atuais para a doença relevante, em um estudo grande envolvendo um número substancial de participantes. Os estudos confirmatórios ou de Fase III têm como objetivo principal, demonstrar ou confirmar o benefício terapêutico a partir do uso de desfecho clínico importante, ao invés de desfecho substituto. Estes estudos são projetados para confirmar evidências preliminares coletadas durante a fase de pesquisa clínica exploratória, ou seja, que o medicamento é seguro e eficaz para uso na indicação e população de pacientes específicas. Estes estudos formam a base para aprovação para comercialização.

Com este entendimento, salienta-se que a indicação do medicamento pleiteado “foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase II com desfecho primário Taxa de Resposta Global. A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios” 1.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Epcoritamabe 5mg/mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.121,66, na alíquota ICMS 0%.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.