Nota Técnica 367133

Data de conclusão: 25/06/2025 10:49:25

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rio Grande/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 367133

CID: G36.0 - Neuromielite óptica [doença de Devic]

Diagnóstico: Neuromielite óptica [doença de Devic].

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: SATRALIZUMABE

Via de administração: SC

Posologia: satralizumabe 120mg, realizar 1 ampola, subcutânea, a cada 2 semanas nas três primeiras administrações (dias 0, 14 e 28). Após o primeiro mês de uso, manter 1 ampola, subcutânea, 1 vez por mês, todos os meses, 14 ampolas no primeiro ano.

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: SATRALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticoterapia sistêmica e azatioprina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SATRALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SATRALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SATRALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O satralizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que atua como inibidor do receptor da interleucina-6 (IL-6R). Ao se ligar a esse receptor, bloqueia a sinalização da IL-6, uma citocina inflamatória envolvida na fisiopatologia da neuromielite óptica, especialmente na ativação de linfócitos B e na produção do anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG). Esse bloqueio reduz a inflamação do sistema nervoso central e ajuda a prevenir os surtos característicos da doença (9).
O estudo SAkuraSky (9) foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, que avaliou a eficácia do satralizumabe como terapia adjuvante em pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO), soropositivos ou soronegativos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG), que já faziam uso concomitante de imunossupressores. O estudo incluiu 83 pacientes, sendo 41 alocados para o grupo satralizumabe e 42 para o grupo placebo. O desfecho primário foi o tempo até o primeiro surto. Entre os participantes soropositivos para AQP4-IgG, o risco de surto foi significativamente reduzido em 79% no grupo satralizumabe em comparação ao placebo (hazard ratio [HR] 0,21; intervalo de confiança de 95% [IC95%]: 0,06–0,75; p = 0,0086). Após 144 semanas, 85% dos pacientes tratados com satralizumabe permaneceram livres de surtos, em comparação com 62% no grupo placebo.
O estudo SAkuraStar (10) foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, que investigou o uso de satralizumabe em monoterapia para pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO), também soropositivos ou soronegativos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG). O estudo incluiu 95 pacientes, sendo 63 alocados para o grupo satralizumabe e 32 para o grupo placebo. O desfecho primário foi o tempo até o primeiro surto. Entre os pacientes AQP4-IgG positivos, o satralizumabe reduziu o risco de surtos em 74% em comparação ao placebo (hazard ratio [HR] 0,26; intervalo de confiança de 95% [IC95%]: 0,11–0,63; p = 0,0014). Após 48 semanas, 83% dos pacientes no grupo satralizumabe estavam livres de surtos, em comparação com 55% no grupo placebo; essa taxa se manteve em 77% e 41%, respectivamente, após 144 semanas.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Satralizumabe	120 MG SOL INJ14 SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML		R$ 39.830,94	R$ 557.633,16

* 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 medicamento satralizumabe é produzido e comercializado no Brasil pelo laboratório Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. com o nome comercial de Enspryng®. A partir da prescrição médica e em consulta à tabela CMED em maio de 2025, foi construída a tabela acima estimando os custos para o primeiro ano de tratamento.
A CONITEC avaliou a incorporação do medicamento satralizumabe para tratamento de distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO) em pacientes soropositivos para anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG), com base em evidências clínicas e análise econômica. A submissão incluiu uma análise de custo-utilidade, que estimou uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) superior a R$ 2 milhões por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) ganho, valor consideravelmente acima dos limiares geralmente adotados em avaliações de custo-efetividade no Brasil. Apesar de os estudos clínicos demonstrarem eficácia na redução do risco de surtos, a CONITEC deliberou, em reunião, por emitir parecer preliminar desfavorável à incorporação do satralizumabe no SUS, considerando o alto impacto orçamentário estimado e a baixa relação de custo-efetividade frente às alternativas terapêuticas existentes (8).
A agência Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) avaliou o uso do satralizumabe (Enspryng®) para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO) soropositivos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG) e recomendou seu reembolso com restrições. A recomendação se aplica a pacientes com 12 anos ou mais que apresentaram pelo menos um surto nos últimos 12 meses, apesar do uso de terapias preventivas adequadas ou que não toleraram tratamentos prévios. No entanto, a análise de custo-utilidade indicou que, para ser considerado custo-efetivo, o preço do medicamento precisaria ser reduzido entre 80% e 89%, uma vez que a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) estimada foi de CAD$ 337.535 por QALY em monoterapia e CAD$ 752.179 por QALY em combinação com imunossupressores — valores muito acima do limiar de custo-efetividade adotado no Canadá (cerca de CAD$ 50.000 por QALY). Assim, a recomendação foi condicional à negociação de preço e à aplicação dos critérios de elegibilidade clínica (11).
Em março de 2024, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) encerrrou a avaliação do satralizumabe para prevenção de surtos em DENMO, pois a empresa fabricante, Roche, optou por não submeter evidências para análise. A Roche indicou que, no contexto do National Health Service (sistema público de saúde do Reino Unido), não havia evidência suficiente de custo-efetividade para justificar a submissão. Com isso, o NICE não emitiu recomendação sobre o uso do medicamento no sistema público de saúde britânico (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução dos surtos e redução da progressão da incapacidade causada pela doença.

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

Conclusão

Tecnologia: SATRALIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O satralizumabe demonstrou reduzir de forma significativa o risco de surtos em

pacientes com NMO soropositivos para AQP4-IgG, contribuindo para a prevenção de novos episódios inflamatórios e, consequentemente, para a redução da progressão da incapacidade funcional associada à doença.
Porém, o fármaco pleiteado apresenta um perfil de custo-efetividade desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. No Brasil, o órgão público instituído para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de novas tecnologias no SUS (CONITEC) já realizou sua avaliação para o tratamento pleiteado e emitiu parecer de não incorporação. Finalmente, 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 rara e incapacitante como a neuromielite óptica. No entanto, frente à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e considerando o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde com emissão de parecer desfavorável para sua incorporação, 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. Christopher C Glisson. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Neuromyelitis optica spectrum disorders. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/neuromyelitis-optica-spectrum-disorders?search=neuromyelitis%20optica%20spectrum%20disorders&source=search_result&selectedTitle=1~40&usage_type=default&display_rank=1
2. Papp V, Magyari M, Aktas O, Berger T, Broadley SA, Cabre P, et al. Worldwide Incidence and Prevalence of Neuromyelitis Optica: A Systematic Review. Neurology. 2021;96(2):59–77.
3. Papais-Alvarenga RM, Carellos SC, Alvarenga MP, Holander C, Bichara RP, Thuler LCS. Clinical course of optic neuritis in patients with relapsing neuromyelitis optica. Arch Ophthalmol. 2008;126(1):12–6.
4. Sellner J, Boggild M, Clanet M, Hintzen R, Illes Z, Montalban X, et al. EFNS guidelines on diagnosis and management of neuromyelitis optica. Eur J Neurol. 2010;17(8):1019–32.
5. Contentti EC, Rojas JI, Cristiano E, Marques VD, Flores-Rivera J, Lana-Peixoto M, et al. Latin American consensus recommendations for management and treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders in clinical practice. Mult Scler Relat Disord. 2020;102428.
6. Ciron J, Audoin B, Bourre B, Brassat D, Durand-Dubief F, Laplaud D, et al. Recommendations for the use of Rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorders. Rev Neurol (Paris). 2018;174(4):255–64.
7. Tahara M, Oeda T, Okada K, Kiriyama T, Ochi K, Maruyama H, et al. Safety and efficacy of rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorders (RIN-1 study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Neurol. 2020;19(4):298–306.
8. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. Relatório Preliminar: Satralizumabe para tratamento de distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO) em pacientes soropositivos para anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG) [Internet]. Brasília: Conitec; 2025 [citado em 2025 maio 8]. Disponível

em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-satralizumabe-cp-01-2025
9. Yamamura T, Kleiter I, Fujihara K, et al. Satralizumab add-on therapy for AQP4-IgG–seropositive neuromyelitis optica spectrum disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurol. 2019;18(9):804–813. doi:10.1016/S1474-4422(19)30212-4.
10. Traboulsee A, Greenberg BM, Bennett JL, et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: A randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurol. 2020;19(5):402–412. doi:10.1016/S1474-4422(20)30040-2.
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Satralizumab (Enspryng): For neuromyelitis optica spectrum disorder [Internet]. Ottawa: CADTH; 2021 Apr 21. (CADTH Common Drug Review – Reimbursement Recommendation). Available from: https://www.cadth.ca/satralizumab
12. National Institute for Health and Care Excellence. Satralizumab for preventing relapses in neuromyelitis optica spectrum disorder [Internet]. London: NICE; 2024 Mar. (ID3854 – Terminated appraisal). Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10766

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico, a parte autora apresenta diagnóstico de Neuromielite Óptica (CID-10 G36), confirmado por exame positivo para anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG), realizado por método CBA (ensaio baseado em células). Seu quadro clínico teve início em 2019, com episódio compatível com surto de área postrema (soluços, náuseas e mal-estar gastrointestinal), que não foi devidamente investigado. Em 2021, apresentou novo episódio com dor, fraqueza e hemihipoestesia em membro inferior direito, mas recebeu diagnóstico incorreto de discopatia degenerativa e permaneceu sem tratamento adequado. Em junho de 2024, teve um terceiro surto de maior gravidade, com necessidade de internação e diagnóstico de mielite longitudinal extensa em região cervical. Foi submetida à avaliação liquórica e tratada com pulsoterapia com metilprednisolona, com resposta parcial. Atualmente, a paciente apresenta instabilidade de marcha e equilíbrio, e está sem uso de qualquer medicação específica. Neste contexto, pleiteia o medicamento satralizumabe.
A doença do Espectro da Neuromielite Óptica (NMO), anteriormente denominada de doença de Devic, caracteriza-se pela inflamação do sistema nervoso central que acarreta em desmielinização imunomediada severa e, com isso, em dano neuronal (1). A inflamação acomete predominantemente os nervos ópticos e os nervos da medula espinhal. Por esse motivo, suas principais manifestações clínicas são episódios agudos (ataques ou surtos) de neurite óptica bilateral (ocasionando perda visual) ou de mielite transversa (caracterizada por fraqueza nos membros, perda sensorial e disfunção da bexiga) que, em geral, repetem-se ao longo do tempo. Ademais, podem ocorrer episódios de náuseas intratáveis, de vômitos, de soluços, de sonolência diurna excessiva, entre outros.
Trata-se de uma doença rara, cuja prevalência varia entre 0,37 e 10 casos a cada 100.000 habitantes, com prognóstico reservado (2). A história natural da NMO é de piora progressiva nos déficits visuais, motores, sensoriais e vesicais. Em geral, os episódios agudos pioram ao longo de dias. Eventualmente, tem-se alívio das crises; contudo, restam sequelas que, com o

curso da doença, agravam-se. O número de recaídas nos primeiros dois anos, a gravidade do primeiro episódio, idade avançada no início da doença e associação com outras doenças autoimunes são preditores de pior prognóstico. Estudo de coorte brasileiro evidenciou que, depois de 30 anos de seguimento, 53,3% dos 60 pacientes apresentavam deficiência visual bilateral (3). A taxa de mortalidade foi de 23,3%, predominantemente associada à mielite cervical.

O tratamento da NMO divide-se no tratamento dos episódios agudos e no tratamento de manutenção (1). Conforme recomendações internacionais, todos os pacientes devem receber tratamento durante os episódios agudos (4–7). Preconiza-se o uso de altas doses de corticoide sistêmico. Caso não haja resposta satisfatória, pode-se tentar plasmaferese de resgate. Para a prevenção de novas crises (ou redução do número de recaídas), recomendada a todos os pacientes com diagnóstico de NMO, faz-se uso crônico de fármacos imunossupressores. Dentre eles, corticoide sistêmico, azatioprina, micofenolato mofetila e terapia imunobiológica. A duração do tratamento de prevenção é controversa, variando com a gravidade da doença.