Nota Técnica 383976

Data de conclusão: 01/08/2025 10:13:17

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Lajeado/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 383976

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla

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: NATALIZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: Natalizumabe 300mg/15ml. Solução injetável. Diluir 300mg de natalizumabe em 100ml de cloreto de sódio 0,9% e infundir por via intravenosa, ao longo de 1 hora, utilizando bomba de infusão. Repetir a aplicação a cada 28 dias

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NATALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: medicamento disponível no SUS para EMRR refratária à primeira linha terapêutica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NATALIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NATALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NATALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Conforme consta em relatório da CONITEC, três estudos de revisão sistemática e meta-análise em rede avaliaram a eficácia do natalizumabe na EMRR. Em uma das revisões, o natalizumabe apresentou um desempenho superior ao do fingolimode para a redução de taxa anual de surtos de doença (risco relativo 0,67, 95%CI 0,55 - 0,81). Em dois outros estudos, a eficácia do natalizumabe foi semelhante à do fingolimode. Considerando efetividade, 17 meta-análises foram avaliadas no parecer. Foi detectada superioridade do natalizumabe na redução de surto em 12 meses número de novas lesões hiperintensas em T2 após 24 meses; número de pacientes com lesões hiperintensas em T2 após 12 e 24 meses; número de pacientes com lesões captantes de gadolínio após 12 e 24 meses; e número de pacientes que alcançaram NEDA-3 após 12 e 24 meses de tratamento. O parecer ressalta que estes resultados foram expressos somente em pacientes com alta atividade de doença. Estes achados suportaram a decisão pela incorporação da medicação para pacientes com EMRR de alta atividade.
No âmbito do SUS, o tratamento da EM-RR é regulado pelo PCDT do Ministério da Saúde e tem como objetivo retardar a progressão da doença e diminuir a chance de novos surtos de sintomas. Este é organizado em linhas de cuidado conforme o subtipo da doença, sendo baixa ou moderada atividade ou alta atividade (1).
O natalizumabe é o medicamento preconizado como terceira linha de tratamento de pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade da doença em que se observou toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou falha terapêutica aos medicamentos de primeira e segunda linhas. Além disso, o natalizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para casos de EMRR altamente ativa, sejam eles virgens de tratamento ou não. Dessa forma, este fármaco compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Natalizumabe	20MG/ML SOL INJ13 CT FA X15ML		R$ 5804,43	R$ 75.457,59

* 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 natalizumabe é produzido pela empresa Biogen sob o nome comercial Tysabri® na forma farmacêutica de solução injetável. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em março de 2025, foi realizada tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Em avaliação econômica realizada pela CONITEC, estimou-se uma razão de custo efetividade (RCEI) de R$ 29.144,39 por QALY salvo. Análise de custo-efetividade demonstrou que ao assumir um limiar de disposição a pagar de um PIB per capita por QALY o natalizumabe tem 66,5% de probabilidade de ser custo-efetivo (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução de novos surtos de doença e de novas lesões hipercaptantes à ressonância magnética, em pacientes com alta atividade de doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NATALIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para o caso em tela, há indicação do tratamento pleiteado. A paciente apresenta EMRR de alta atividade e preenche os critérios do PCDT: houve dois surtos desde março de 2024, quando paciente iniciou tratamento de primeira linha.
Embora não se caracterize urgência, entende-se que o início e a manutenção do tratamento são essenciais para garantir a remissão da doença. Diante da negativa administrativa do Estado, a paciente está, por ora, desassistida. No entanto, posicionamo-nos de forma desfavorável ao provimento jurisdicional, uma vez que a negativa administrativa, de acordo com o que se depreende dos autos, foi dada antes de ser caracterizada a falha ao tratamento de primeira linha. Recomenda-se nova solicitação administrativa, com a descrição de atividade de doença, caracterizada por dois novos surtos, em uso de teriflunomida, o que preenche os critérios do PCDT para a dispensação do natalizumabe. Diante de nova negativa administrativa, consideramos razoável o provimento jurisdicional.

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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf
2. Michael J Olek. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis. Uptodate. 2019.
3. Michael J Olek. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in

adults. Uptodate. 2019.
4. CONITEC. Relatório de Recomendação: Natalizumabe para tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-recorrente após primeira falha terapêutica. Julho de 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_inicial_natalizumabe_emrr_cp35_2020.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticada com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) altamente ativa em janeiro de 2024, após quadro de paresia facial. Foi anexada ressonância magnética de crânio compatível com a condição. Em junho de 2024, apresentou surto de doença em vigência de tratamento com teriflunomida. Neste contexto, pleiteia natalizumabe. Conforme laudo adicional datado de 28/10/24 (LAUDO35, Página 1), em junho de 2024, o fornecimento de natalizumabe foi indeferido e a dispensação de teriflunomida foi interrompida; a paciente encontra-se sem tratamento desde então. Foi anexada em processo negativa administrativa sem data, em que consta que "a teriflunomida foi deferida em março de 2024, portanto ainda não há critério para falha terapêutica desta droga no caso"; infere-se que esta negativa seja datada de junho de 2024, conforme consta em laudo médico. Desde então, a paciente apresentou outro surto de doença, em agosto de 2024.
A esclerose múltipla (EM) acomete usualmente adultos do sexo feminino entre 18 e 55 anos. No Brasil, estima-se a prevalência de 15 casos a cada 100.000 habitantes (1–3). A forma de apresentação clínica mais comum é a esclerose múltipla remitente-recorrente (EM-RR), em que o paciente apresenta ataques agudos de déficits neurológicos que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Os principais sintomas são neurite o?ptica, paresia ou parestesia de membros, disfunc?o?es da coordenac?a?o e equili?brio, mielites, disfunc?o?es esfincterianas e disfunc?o?es cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinac?a?o. O diagnóstico é baseado nos critérios de McDonald revisados, após considerar o quadro clínico, exame de imagem e diagnóstico diferencial.
A doença é uma importante causa de incapacidade em adultos jovens e de meia idade, além de contribuir para diminuição da expectativa de vida em alguns casos (3). A estratificação da doença em alta, moderada e baixa atividade é essencial para a definição do tratamento e linha de cuidado. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição (1) considera-se:
EM de baixa ou moderada atividade: presença de indícios de atividade da doença, mas sem critérios para o enquadramento na classificação de alta atividade;
EM de alta atividade, quando há:
i) dois ou mais surtos e pelo menos uma lesão captante de gadolínio OU aumento de pelo menos duas lesões em T2 no ano anterior em pacientes não tratados OU;
ii) atividade da doença no ano anterior durante a utilização adequada de pelo menos um medicamento modificador do curso da doença (MMCD), na ausência de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) OU não adesão ao tratamento, apresentando pelo menos um surto no último ano durante o tratamento, e evidência de pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma lesão captante de gadolínio.