Nota Técnica 384065

Data de conclusão: 01/08/2025 12:36:58

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tapes/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 384065

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: EV

Posologia: Natalizumabe 300mg - Aplicar 300mg EV a cada 4 semanas.

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: não se aplica

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: Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde de EM, o natalizumabe é indicado como tratamento de terceira linha para pacientes com EMRR que apresentem atividade leve a moderada da doença e que tenham desenvolvido efeitos adversos, intolerância ou não tenham respondido adequadamente às terapias de primeira e segunda linhas. Além disso, pode ser utilizado como tratamento inicial em casos de EMRR com alta atividade, tanto em pacientes que nunca utilizaram medicamentos modificadores da doença (MMCD) quanto naqueles que já estão em tratamento.
Publicada em 2024, revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia do natalizumabe em pacientes com EMRR altamente ativa sem resposta a tratamentos prévios. Foram identificados 16 estudos comparativos [4]. O natalizumabe foi associado a menores taxas de recaída, menor atividade da doença e melhores resultados em exames de ressonância magnética, em comparação com outras intervenções terapêuticas (desde placebo até terapia ativa com fingolimode).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
NATALIZUMABE	20 MG/ML SOL13 INJ CT FA VD INC X 15 ML		R$ 5.804,43	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.
Depois de avaliação econômica e de análise de impacto orçamentário, a CONITEC recomendou pela incorporação do natalizumabe para a condição em tela. Dado a opção por incorporação, depois de avaliação realizada por instância superior e responsável justamente pela análise e incorporação de tecnologias em saúde, optou-se por não reproduzir a avaliação no presente parecer.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: menores taxas de recaída e atividade da 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. Embora não se caracterize urgência, entende-se que o início e a manutenção do tratamento com brevidade são essenciais para garantir a remissão da doença. A negativa administrativa do Estado, entretanto, data de 2020. Recomenda-se que se estabeleça o procedimento por via administrativa, ressaltando que se trata de EM RR altamente ativa.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla [Internet]. 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_EM_FINAL.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. Chappell M, Sanderson A, Arun T, Green C, Davies H, Tempest M, et al. Literature review and meta-analysis of natalizumab therapy for the treatment of highly active relapsing remitting multiple sclerosis in the 'suboptimal therapy'patient population. J Neurol Sci. 2024;123172.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em documento médico, de junho de 2024, a parte autora possui diagnóstico de esclerose múltipla remitente-remissão (EM-RR) (Evento 1, LAUDO4, Página 1). Em junho de 2024, apresentava Escala EDSS 6, encontra-se dependente de cadeira de rodas (Evento 1, LAUDO4, Página 1). Fora previamente tratada com fingolimode (entre janeiro e maio de 2020) e cladribina (entre agosto e setembro de 2020 e, novamente, entre agosto e setembro de 2021) e teriflunomida (Evento 1, LAUDO3, Página 3), interrompidos por falha terapêutica (Evento 1, ANEXO16, Página 2). Documento, elaborado em julho de 2024, esclarece que a parte não fez uso de acetato de glatirâmer, de azatioprina, de betainterferona 1A e de betainterferona 1B, de fumarato de dimetila e de teriflunomida por sofrer de doença altamente ativa. Em acréscimo, consta que não foi tratada com alentuzumabe por uso prévio de cladribina. "Diante da manutenção de surtos anuais, mesmo em outras imunoterapias e exame de neuroimagem com múltiplas lesões supra e infratentoriais, além de comprometimento de medula cervical", recomenda-se tratamento com natalizumabe (Evento 1, LAUDO5, Página 1).
Em março de 2020, houve indeferimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica sob a justificativa de "natalizumabe é quarta linha de tratamento", conforme PCDT do Ministério da Saúde (Evento 1, CERTNEG2, Página 1).
A 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 EM-RR, em que o paciente apresenta ataques agudos de déficits neurológicos

que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Os sintomas mais comuns 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 feito 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]. Existem tratamentos que podem retardar a progressão da doença e diminuir a chance de novos surtos de sintomas. No âmbito do SUS, o tratamento da EM-RR é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde [1]. Para pacientes com EM-RR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:
-1ª linha: natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EM-RR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento;
- 2ª linha: alentuzumabe, em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao natalizumabe.
Em PCDT consta que "o natalizumabe é indicado como primeira opção de tratamento para casos de EM-RR em alta atividade da doença, sejam eles virgens de tratamento ou não". A condição da parte autora está, portanto, prevista em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, bem como o pleito de natalizumabe como primeira linha de tratamento para pacientes com alta atividade da doença [1].