Nota Técnica 459096

Data de conclusão: 23/01/2026 16:54:36

Paciente

Idade: 55 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 459096

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: G35 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: OCRELIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: Ocrelizumabe 300mg. Primeira infusão com 300mg, diluído em SF 0,9%, com nova aplicação após intervalo de 2 semanas. Manutenção com infusões semestrais, 2 ampolas EV a cada 6 meses, com administração intra-hospitalar.

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: terapia de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O ocrelizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado direcionado a linfócitos B que expressam o antígeno CD20. Esses linfócitos influenciam o curso da EM por meio da apresentação de antígenos, produção de autoanticorpos, regulação de citocinas e formação de agregados linfóides nas meninges. O ocrelizumabe atua por diferentes mecanismos que culminam com a depleção dos linfócitos B, como citotoxicidade dependente de complemento, citotoxicidade celular e indução de apoptose (6).
A eficácia e segurança do ocrelizumabe na EMPP foi avaliada no estudo ORATORIO (6). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, controlado por placebo, com razão de alocação de 2:1, que incluiu 488 pacientes para receber ocrelizumabe endovenoso e 244 para receber placebo. Os principais critérios de inclusão foram idade entre 18 e 55 anos, diagnóstico de EMPP de acordo com os critérios revisados de McDonald, EDSS entre 3,0 e 6,5, duração da doença menor que 15 anos entre os pacientes com EDSS maior que 5,0 e duração menor que 10 anos entre aqueles com EDSS menor que 5,0 e evidência de atividade inflamatória em exame de líquor. O desfecho primário foi a taxa de pacientes com progressão da incapacidade confirmada em 12 semanas em uma análise de tempo até o evento. Esta progressão foi definida como aumento de pelo menos 1 ponto da EDSS entre os pacientes com EDSS inicial menor ou igual a 5,5 e aumento de 0,5 ponto entre aqueles com EDSS inicial maior que 5,5. Este desfecho ocorreu em 32,9% dos pacientes no grupo ocrelizumabe e 39,3% no grupo placebo, com hazard ratio 0,76 (IC 95% de 0,59 a 0,98; P=0,03). Em relação à segurança, houve mais efeitos adversos no grupo intervenção (95,1% versus 90,0%), com destaque para maior ocorrência de neoplasias no grupo intervenção (2,3% versus 0,8%).
Em análise detalhada sobre esse estudo conduzida pela CONITEC, em que se avaliou o uso do ocrelizumabe como alternativa ao natalizumabe na forma EMPP, foram apontadas limitações relevantes no desenho do estudo (4). O desfecho primário foi considerado pouco robusto, uma vez em que mortalidade e qualidade de vida seriam de maior relevância para a tomada de decisão clínica. De fato, foi incluído como desfecho secundário a escala de qualidade de vida SF-36, mas apenas o seu domínio referente ao componente físico foi apresentado na publicação, o que claramente configura um viés de relato seletivo de desfecho. Outro relato seletivo de desfecho ocorreu com as análises de sensibilidade. No texto principal do artigo, os autores referem que as duas análises de sensibilidade conduzidas mantiveram consistência com os achados principais. Entretanto, ao exame mais aprofundado do material suplementar, verificou-se que apenas uma das análises foi consistente, o que denota possível fragilidade do resultado.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OCRELIZUMABE	30 MG/ML SOL6 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X		R$ 32.960,26	R$ 197.761,56

10 ML

* 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.
A partir de dados da tabela CMED, consultada em janeiro de 2026, e da prescrição médica foi elaborada a tabela acima estimando o custo do primeiro ano de tratamento.
Em avaliação econômica, no contexto de EMPP, o ocrelizumabe acarretaria em razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R$ 300.677 por QALY ganho (4).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino unido, recomenda o uso de ocrelizumabe entre pacientes com EMPP com formas precoces e com achados imaginológicos que demonstram atividade inflamatória da doença (7). Faz-se ressalva que a companhia farmacêutica deve fornecer desconto no preço da medicação, estabelecido em acordo comercial sigiloso, para incorporação efetiva ao sistema de saúde inglês.
Da mesma forma, para o Scottish Medicines Consortium (SMC) o ocrelizumabe é uma alternativa no manejo da EMPP (8). Análise de custo efetividade apresentada pela empresa, com suas limitações, revela RCEI de aproximadamente £ 140.000,00 por QALY adicional. Fazemos a mesma ressalva de que a companhia farmacêutica deve fornecer desconto no preço da medicação para que se atinja limiares de custo efetividade aceitáveis dentro da realidade britânica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício marginal na progressão da doença, com incidência de eventos adversos graves associados.

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

Conclusão

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências que avaliaram o uso da tecnologia pleiteada no tratamento da EMPP são frágeis e apontam para benefício marginal e às custas de eventos adversos, incluindo suspeição de eventos adversos graves, como neoplasias. Tem-se, portanto, incerteza quanto ao benefício clínico, além de incerto perfil de segurança.
Ademais, trata-se de medicamento de alto custo, com RCEI desfavorável, sendo incorporado por países de alta renda apenas mediante acordo comercial. Por fim, o órgão técnico responsável pela avaliação e incorporação de tecnologias ao SUS, a CONITEC, emitiu parecer desfavorável à incorporação desta tecnologia.

Compreende-se o desejo da equipe assistente de buscar tratamento para doença avançada, irreversível e de prognóstico limitado; entretanto, considerando a ausência de evidência de mudança da história natural da doença pelo tratamento pleiteado,o perfil de custo-efetividade

desfavorável e o elevado impacto orçamentário mesmo em decisão isolada, entende-se pelo parecer desfavorável ao pleito.

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: h ttp://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_EM_FINAL.pdfhttps://www. scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ocrelizumab-ocrevus-full-smc222

2. Michael J Olek. Uptodate. 2019. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis.

3. Michael J Olek. Uptodate. 2019. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults.

4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação no 446 - ocrelizumabe para o tratamento de esclerose múltipla primariamente progressiva [Internet]. [Internet]. 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf

5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_inicial_ocrelizumabe_emrr_cp36_2020.pdf

6. Post TW. Uptodate. 2020. Ocrelizumab: Drug information.

7. National Institute for Health and Care Excellence. Ocrelizumab for treating primary progressive multiple sclerosis [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta585/chapter/1-Recommendations

8. Scottish Medicines Consortium. Ocrelizumab (Ocrevus) [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/ocrelizumab-ocrevus-full-smc2223

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com diagnóstico de Esclerose Múltipla, em sua forma progressiva (esclerose múltipla primariamente progressiva) (Evento 1, LAUDO4, Página 1). A paciente apresenta quadro de mielite com início da manifestação clínica em 2023, de forma progressiva, acarretando acúmulo de incapacidades, com dificuldade grave de marcha, dor crônica, disfunção vesical com incontinência urinária e fecal. Foram realizados exames complementares que evidenciaram lesões de caráter desmielinizante no sistema nervoso central (Evento 1, ANEXO10, Página 1), com carga lesional elevada e presença de atrofia. Exames para diagnósticos diferenciais descartaram outras patologias, incluindo diversas avaliações laboratoriais, sorologias e marcadores imunológicos de outras doenças. Dessa forma, paciente preenche critérios diagnósticos para Esclerose Múltipla de acordo com os critérios revisados de McDonald 2017 e, devido à evolução de sintomas de forma prospectiva com tempo de pelo menos 1 ano de evolução e acúmulo de incapacidades independente de surtos, especifica-se subtipo atual de forma progressiva. Além disso, apresenta lesões medulares e presença de bandas oligoclonais positivas no líquido cefalorraquidiano (padrão tipo 2), que corroboram a forma progressiva da Esclerose Múltipla.

Atualmente, apresenta sequelas graves da evolução da doença, com sintomas motores e cognitivos, como paraplegia espástica com restrição ao leito, retenção urinária e fecal, com uso contínuo de sonda vesical de demora, hipoestesia com nível sensitivo em T10, sintomas amnésticos e transtorno de humor. Na escala utilizada para avaliação de funcionalidade da Esclerose Múltipla (EDSS - Escala Expandida do Estado de Incapacidade), a paciente encontra-se com escore 8, caracterizando incapacidade grave (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Portanto, sendo incapaz de realizar de forma independente atividades básicas da vida diária, como alimentação, higiene, mobilidade e cuidados pessoais. Nesse contexto, pleiteia o uso do medicamento ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva.

A esclerose múltipla (EM) é uma doença inflamatória imunomediada e heterogênea, tanto do ponto de vista clínico quanto patológico, que provoca inflamação, desmielinização e degeneração axonal do sistema nervoso central, mais especificamente, da substância branca. 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.

A forma de apresentação clínica mais comum é a remitente-recorrente (EMRR), que acomete cerca de 85% dos pacientes e se manifesta com ataques agudos de déficits neurológicos que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Em 10% a 15% dos pacientes ocorre a forma primariamente progressiva (EMPP), onde não há uma caracterização clara de surtos e os déficits neurológicos avançam de maneira progressiva. 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. Para determinar a forma primariamente progressiva, é necessário acompanhar a evolução dos déficits neurológicos por pelo menos um ano. O diagnóstico é baseado nos critérios de McDonald revisados, após considerar o quadro clínico, exame de imagem e diagnóstico diferencial. Ainda há uma terceira forma de EM denominada como secundariamente progressiva (EMSP), que caracteriza-se por recidivas (episódios agudos), que ocorrem antes do início da deficiência gradual e irreversível, em contraponto à forma primariamente progressiva, onde o acúmulo de deficiência ocorre sem recaídas anteriores (1–3).

No âmbito do SUS, existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento apenas das formas EMRR e EMSP, em que se recomenda o uso de terapias modificadoras do curso da doença e imunomoduladores, além de terapia de suporte para eventos agudos. O mesmo protocolo aponta que, para a forma EMPP encontram-se disponíveis, na rede pública de saúde, terapias de suporte (1).