Nota Técnica 465322

Data de conclusão: 09/02/2026 09:20:42

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Encruzilhada do Sul/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 465322-A

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

Diagnóstico: Neuromielite óptica (doença de Devic) (G36.0)

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: RAVULIZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: uso parenteral - ravulizumabe (Ultomiris) 300 mg 20 frascos. Administração conforme prescrição abaixo:
1) Dose de ataque: ravulizumabe (Ultomiris) 300 mg - 9 frascos (dose = 2.700 mg) diluídos em soro fisiológico 0,9% 100 ml. Realizar administração intravenosa em bomba de infusão contínua em 1 hora.
2) Dose de manutenção (primeira infusão em 15 DIAS depois da dose de ataque e após repetir a cada 8 semanas): ravulizumabe (Ultomiris) 300 mg - 11 frascos (dose = 3.300 mg) diluídos em soro fisiológico 0,9% 100 ml. Realizar administração intravenosa em bomba de infusão contínua em 1 hora.

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: RAVULIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Corticoide sistêmico e azatioprina estão disponíveis pelo SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RAVULIZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RAVULIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RAVULIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ravulizumabe é um anticorpo monoclonal que atua como um inibidor da proteína C5 do sistema complemento. Seu mecanismo de ação consiste na ligação à proteína C5, inibindo sua ativação e, consequentemente, a formação de complexos de ataque à membrana (MAC) que causam danos celulares. É um medicamento cuja sequência de aminoácidos foi modificada a partir do anticorpo monoclonal eculizumabe, conferindo maior tempo de meia-vida e duração do efeito de inibição do complemento, que produz uma inibição completa e sustentada de C5 permitindo a administração de dose a cada oito semanas (8,9). Diferentemente, o eculizumabe, medicamento da mesma classe, apresenta mecanismo de ação similar com a necessidade de administração a cada 2 semanas.
A eficácia e segurança do ravulizumabe no tratamento de NMO soropositiva para AQP4-IgG foi avaliada pelo ensaio clínico, de fase 3, denominado CHAMPION-NMOSD (8). No CHAMPION-NMOSD, os 58 pacientes tratados com ravulizumabe foram comparados com o grupo placebo do estudo PREVENT com eculizumabe, composto por 47 participantes. A justificativa utilizada foi indisponibilidade de placebo por razões éticas. Os pacientes receberam ravulizumabe, por via intravenosa com posologia ajustada para o seu peso corpóreo, no dia 1 e doses de manutenção iniciadas no dia 15 e repetidas uma vez a cada 8 semanas. O tempo mediano (intervalo) de tratamento foi de 73,5 (11,0-117,7) semanas. Nenhum paciente em tratamento com ravulizumabe apresentou recidiva da doença, em comparação com 20 pacientes com recidiva no grupo placebo do estudo PREVENT, culminando em redução do risco de recidiva de 98,6% com intervalo de confiança de 95% = 89,7%-100,0% ($p < 0,0001$). O NNT (Número Necessário para Tratar) foi calculado em três - ou seja, é necessário tratar aproximadamente 3 pacientes com ravulizumabe para prevenir 1 recaída em comparação com placebo. Em paralelo, os eventos adversos descritos foram predominantemente leves a moderados - com destaque para dois casos de infecção meningocócica, ambos com recuperação completa. Tal achado é ratificado por revisão sistemática com metanálise em rede (9).
Para justificar seu custo elevado, o ravulizumabe deve mostrar-se superior às alternativas disponíveis pelo SUS. Não foram, entretanto, localizados estudos comparativos entre o medicamento pleiteado e alternativas terapêuticas, tanto disponíveis no sistema público de saúde (azatioprina e corticoide) quanto de menor custo (rituximabe).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Dose de ataque				
RAVULIZUMABE	100 MG/ML SOL9 DIL INFUS IV CT		R$ 25.390,55	R$ 228.514,95

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
	FA VD TRANS X 3 ML			
Dose de manutenção				
RAVULIZUMABE	100 MG/ML SOL77 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 3 ML		R$ 25.390,55	R$ 1.955.072,35
TOTAL				R$ 2.183.587,30

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 ravulizumabe é produzido pela empresa ALEXION servicos e farmaceutica do Brasil LTDA) e comercializado com o nome Ultomiris® em três apresentações do produto para administração intravenosa. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em janeiro de 2026 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento para um ano de tratamento de uso.
Não foram encontrados estudos de custo efetividade para a realidade brasileira nem há avaliação da CONITEC para o medicamento em questão. É digno de nota, entretanto, que a CONITEC avaliou a incorporação do medicamento satralizumabe para tratamento de distúrbio do espectro da neuromielite óptica em pacientes soropositivos para anticorpo anti-aquaporina 4 (AQP4-IgG) - embora não seja a mesma tecnologia, o satralizumabe também é um anticorpo monoclonal humanizado de custo elevado (10). 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. Nessa linha, também está disponível avaliação de custo efetividade e de impacto orçamentário, realizada pela CONITEC, do medicamento inebilizumabe para o tratamento de pacientes com NMO soropositivos para o anticorpo anti-aquaporina 4 (11). Novamente, embora não seja o mesmo medicamento avaliado no presente parecer técnico, inebilizumabe é um anticorpo monoclonal de custo elevado. Em sua análise econômica apresentou uma análise de custo-utilidade, calculando uma razão de custo utilidade incremental (RCUI) de R$ 918 mi por ano de vida ajustado para qualidade (QALY) ganho e uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de cerca de R$

749 mil por ano de vida ganho. O parâmetro de maior impacto na análise de sensibilidade foi o tempo até a ocorrência do primeiro surto, que pode elevar a RCUI a aproximadamente R$ 1,4 milhão/QALY. O impacto orçamentário estimado para incorporação do inebilizumabe no período de 5 anos (2024-2028) foi de R$ 1,6 bilhão. Ao considerar as variações de prevalência da NMO na análise de sensibilidade, este valor pode superar R$ 2,7 bilhões no período. Por fim, a CONITEC deliberou que, mesmo com a proposta do fabricante de redução de preço do medicamento, o inebilizumabe continuou apresentando uma razão de custo-efetividade incremental muito acima do limiar de custo-efetividade da CONITEC e um impacto orçamentário considerado bastante expressivo para o SUS, mantendo um parecer desfavorável para sua incorporação.
Do governo britânico, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) iniciou uma avaliação do ravulizumabe para NMO, registrada sob o número TA941 (12). No entanto, em dezembro de 2023, a avaliação foi encerrada sem uma recomendação, pois a empresa fabricante, Alexion Pharma UK, retirou sua submissão de evidências. O NICE indicou que poderá revisar essa decisão caso a empresa decida apresentar uma nova submissão no futuro.
Em contraste, do governo canadense, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) emitiu recomendação para que o ravulizumabe seja reembolsado pelos planos públicos de saúde para o tratamento de adultos com NMO soropositiva para AQP4-IgG, desde que certas condições sejam atendidas - com destaque para “redução de preço de pelo menos 73% para atender aos critérios de custo-efetividade estabelecidos” (13).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução no número de recidivas da doença em comparação com placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: RAVULIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora o ravulizumabe tenha demonstrado eficácia na redução de recaídas da neuromielite óptica soropositiva para AQP4-IgG, a evidência disponível apresenta limitações metodológicas relevantes, pois se baseia em ensaio clínico aberto, sem comparador direto, utilizando grupo externo de outro estudo. Isso reduz a robustez e a confiabilidade dos resultados.
Não há avaliação formal da CONITEC para o ravulizumabe nesta indicação, nem estudos de custo-efetividade adaptados ao contexto do SUS. Tecnologias semelhantes, com benefício clínico comparável e custo elevado, como satralizumabe e inebilizumabe, já foram avaliadas pela CONITEC para a condição clínica em questão e tiveram parecer desfavorável devido à relação custo-efetividade desfavorável e ao elevado impacto orçamentário. O ravulizumabe apresenta custo ainda mais elevado do que essas alternativas previamente rejeitadas.
O custo anual estimado do tratamento é extremamente alto e, mesmo em decisões individuais, representa impacto orçamentário significativo, com potencial de comprometer a alocação equitativa e sustentável de recursos públicos escassos no SUS.
Diante das limitações da evidência, da ausência de avaliação por instância nacional competente e do custo elevado com alto impacto orçamentário, o parecer técnico é desfavorável ao fornecimento do ravulizumabe para o tratamento pleiteado.

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. Pittock SJ, Barnett M, Bennett JL, Berthele A, de Sèze J, Levy M, et al. Ravulizumab in Aquaporin-4-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. Ann Neurol. junho de 2023;93(6):1053–68.
9. Aungsumart S, Youngkong S, Dejthevaporn C, Chaikledkaew U, Thadanipon K, Tansawet A, et al. Efficacy and safety of monoclonal antibody therapy in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder: A systematic review and network meta-analysis. Front Neurol. 2023;14:1166490.
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) M. Relatório de Recomendação - Satralizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica. março de 2025; Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/20250513_Relatorio_990_Satralizumabe_DENMO.pdf
11. CONITEC. Inebilizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4- Relatório de recomendação no 907 [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/inebilizumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-com-disturbio-do-espectro-da-neuromielite-optica-positivos-para-o-anticorpo-anti-aquaporina-4
12. NICE website: The National Institute for Health and Care Excellence [Internet]. NICE; [citado 29 de janeiro de 2026]. Ravulizumab for treating AQP4 antibody positive neuromyelitis optica spectrum disorder (terminated appraisal) | Search results | NICE. Disponível em: https://www.nice.org.uk/search
13. Canada's Drug Agency. Ravulizumab (Ultomiris) [Internet]. 2025 jul. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2025/SR0855_Ultomiris_FINAL_Recommendation.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos apresentados pela parte (Evento 1, LAUDO9; Evento 1, LAUDO10; Evento 1, EXMMED11), trata-se de paciente de 35 anos com diagnóstico de doença do espectro da neuromielite óptica, com quadro de mielites recorrentes e sorologia positiva para anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG). O quadro foi identificado em janeiro de 2024, por ocasião do primeiro surto da doença, passando então a paciente a ser acompanhada pelo serviço de Neuroimunologia do HCPA. Desde o diagnóstico, apresentou três novos surtos graves, ocorridos em março de 2024, agosto de 2025 e outubro de 2025, todos compatíveis com mielite longitudinalmente extensa, necessitando de internação e tratamento com pulsoterapia e plasmaférese. O último surto, que demandou internação, caracterizou-se como mielite transversa longitudinalmente extensa cervicotorácica, com piora da força motora, dor neuropática e alteração da sensibilidade. Este episódio configurou falha terapêutica ao tratamento com rituximabe, que vinha sendo realizado a cada seis meses desde abril de 2024 (três ciclos semestrais), associado ao uso de corticosteróide oral. Ao exame físico realizado em setembro de 2025, observou-se força muscular grau V em membros superiores e grau IV em membros inferiores, além de alteração da sensibilidade, com hipoestesia e nível sensitivo aparente em T4 (inframamilar). Neste contexto, pleiteia acesso ao medicamento ravulizumabe para o tratamento da neuromielite óptica.
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 crises) 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 - com, por exemplo, rituximabe. A duração do tratamento de prevenção é controversa, variando com a gravidade da doença.

Tecnologia 465322-B

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

Diagnóstico: Neuromielite óptica [doença de Devic] (G36.0)

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: PREGABALINA

Via de administração: VO

Posologia: Pregabalina 75 mg - 120 cp mês. Tomar 2 comprimidos pela manhã e 2 comprimidos à noite. Uso contínuo.

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: PREGABALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme consta em ficha técnica elaborada pela CONITEC, estão disponíveis inúmeras alternativas (13). Entre elas, amitriptilina, clomipramina, carbamazepina, gabapentina, ácido valpróico e morfina. Além disso, o SUS disponibiliza tratamentos não farmacológicos que podem ser utilizados no tratamento da dor.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PREGABALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PREGABALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PREGABALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A pregabalina atua como neuromodulador, conectando-se a canais de cálcio localizados em inúmeras regiões do cérebro e da medula espinhal. Dessa forma, inibe a liberação de neurotransmissores excitatórios que são importantes na produção e transmissão de estímulos dolorosos. A pregabalina foi sintetizada como um análogo lipofílico do ácido gama aminobutírico (GABA), principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (SNC), de forma a facilitar sua difusão através da barreira hematoencefálica ao SNC (15,16). A pregabalina se provou eficaz no manejo da dor neuropática (17–19), sendo que para seu tratamento, tanto em adultos quanto idosos, a faixa terapêutica recomendada é de 150 a 600 mg, sendo a dose inicial recomendada de 150 mg/dia (20).
Revisão sistemática do grupo Cochrane, publicada em 2019, avaliou ensaios clínicos randomizados, duplos-cego, com duração mínima de duas semanas de pregabalina no tratamento de dor crônica neuropática (21). Foram incluídos 45 ensaios clínicos randomizados, totalizando 11.906 pacientes com neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética dolorosa ou dor neuropática mista. Considerando-se pacientes com dor neuropática pós-traumática mista ou não classificada, foram encontrados 4 estudos de qualidade baixa a moderada, somando 1.367 participantes. Evidenciou-se que mais participantes obtiveram, pelo menos, 30% de redução da

intensidade da dor com pregabalina 600 mg do que com placebo (48% vs. 36%; risco relativo (RR) =1,2, intervalo de confiança (IC) 95% 1,1-1,4; número necessário a tratar (NNT)=8,2, IC95% 5,7-15) e exibiram redução de, pelo menos, 50% da intensidade da dor (34% vs. 20%; RR=1,5, IC95% 1,2-1,9; NNT=7,2, IC95% 5,4-11). Sonolência (12% vs. 3,9%) e tonturas (23% vs. 6,2%) foram os eventos adversos mais comuns com pregabalina. Com relação a eventos adversos graves, a frequência foi semelhante entre participantes em uso de placebo e pregabalina 300 mg (3,1% vs. 2,6%; RR=1,2, 95%IC 0,8-1,7), bem como entre participantes em uso de placebo e pregabalina 600 mg (3,4% vs. 3,4%; RR=1,1, 95%IC 0,8-1,5). Nessa linha, trata-se de um fármaco recomendado pelo NICE como um dos dois tratamentos de primeira linha para pacientes com dor neuropática (22).

Para pacientes com diagnóstico de dor crônica, é possível generalizar dados provenientes de pesquisas envolvendo pacientes com diagnóstico de dor crônica no contexto de fibromialgia. Revisões sistemáticas de qualidade inferior compararam a pregabalina com a gabapentina indiretamente, por metanálise em rede. Em uma destas revisões, que incluiu ensaios clínicos que avaliaram a efetividade e segurança da pregabalina ou gabapentina versus placebo no tratamento da fibromialgia, não foi encontrada diferença na magnitude da proporção de pacientes que se beneficiaram com o uso dos diferentes fármacos para o desfecho fadiga, humor deprimido ou ansiedade (23). Para os desfechos dor, sono e qualidade de vida, a magnitude do benefício do uso da pregabalina foi marginalmente superior, reduzindo aproximadamente um ponto na escala de dor com 11 pontos na comparação com gabapentina. Em relação à segurança da pregabalina versus placebo, o número necessário para causar dano (NNH), calculado considerando os pacientes que abandonaram o tratamento com pregabalina por eventos adversos foi de 9,5, variando entre 7,6 e 12,8. Os eventos adversos que levaram ao abandono incluem tontura, sonolência, aumento de peso e piora no desempenho cognitivo.

Uma segunda revisão sistemática que avaliou a eficácia de diferentes tratamentos farmacológicos no manejo da dor, incluindo gabapentina e pregabalina, quando considerado como desfecho a redução de 30% do sintoma dor, não foi observada diferença estatística entre os tratamentos, com risco relativo de 1,21 (IC95% 0,79 a 1,81) se considerada pregabalina 300 mg/dia, e 1,06 (IC95% 0,69 a 1,61) se considerada pregabalina 450 mg/dia (24). Ainda, foi avaliada diferença no risco de descontinuidade do tratamento como consequência dos eventos adversos. Para este desfecho, o risco relativo da comparação entre as duas alternativas terapêuticas também não mostrou diferença, sendo estimado em 1,03 (IC95% 0,51 a 1,91) se considerada pregabalina 300 mg/dia, e 0,79 (IC95% 0,40 a 1,43) se considerada pregabalina 450 mg/dia. Ou seja, não foi identificada diferença em relação à alternativa disponível no sistema público.

Por fim, em metanálise executada pelo governo canandese, encontrou-se para o desfecho redução de 50% do sintoma dor, NNT de 3,9 para antidepressivos tricíclicos, de 4,6 para anticonvulsivantes (classe na qual está a pregabalina) e 5,7 para inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRN) (25). Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
PREGABALINA	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	49	R$ 47,90	R$ 2.347,10

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 pregabalina é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em janeiro de 2026, e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
A CONITEC publicou um relatório avaliando os pedidos de incorporação da pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no qual comparou a eficácia e a segurança do medicamento em relação às alternativas disponíveis no SUS, como a gabapentina (14). No relatório, foram analisadas as evidências disponíveis e constatou-se que não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre as intervenções, independentemente da condição clínica ou das doses de gabapentina e pregabalina utilizadas, tanto para os desfechos de eficácia quanto para os de segurança. O parecer concluiu haver equivalência terapêutica entre gabapentina e pregabalina para o tratamento das dores neuropáticas diabética, pós-herpética e decorrente de lesão, além da fibromialgia. Estimou-se que, para um mesmo benefício clínico, o tratamento com pregabalina apresentaria um custo superior a mais do que o dobro daquele associado ao tratamento com gabapentina. O impacto orçamentário estimado seria entre R$ 80.494.723,86 e R$ 404.963.146,83, caso a pregabalina fosse incorporada ao tratamento da dor neuropática.
Em análise de custo-efetividade do governo canadense, que avaliou alternativas para o manejo da dor crônica neuropática (pregabalina, gabapentina, amitriptilina, carbamazepina, tramadol e duloxetina) (26), verificou-se que o uso de antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) foi responsável pela resposta clínica mais significativa. Em seguida, destacaram-se os anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina) e, por último, os inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina). Paralelamente, os antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) também se mostraram a alternativa menos custosa, seguidos pelos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina) e, por fim, pelos anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina). Estimou-se, ainda, que se 1% da população canadense com dor neuropática (25,3 milhões de adultos) fosse elegível para tratamento farmacológico, o governo teria de fornecer medicamentos a 250.000 pessoas. Caso metade desse contingente efetivamente recebesse tratamento custeado pelo governo, os antidepressivos tricíclicos representariam um gasto anual de US$ 107 milhões; os inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (duloxetina), de US$ 171 milhões; e os anticonvulsivantes (pregabalina, gabapentina e carbamazepina), de US$ 239 milhões.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico recomenda o fármaco pleiteado como um dos tratamentos para pacientes com dor neuropática, ao lado da amitriptilina, da duloxetina e da gabapentina (27).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Para o controle de dor, tanto neuropática quanto fibromiálgica, espera-se eficácia superior ao placebo, mas equivalente à gabapentina, alternativa disponível no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: PREGABALINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência científica disponível aponta para benefício de uso de pregabalina quando esta é comparada a placebo no cenário da dor crônica, mas não há benefício clinicamente relevante nos estudos que a compararam com outros tratamentos ativos, diversos deles disponíveis pelo SUS, como antidepressivos tricíclicos e gabapentina. Por fim, sobre a custo-efetividade, mesmo que fosse comprovada a superioridade da pregabalina em relação às alternativas disponíveis no sistema público, esse benefício deveria ser de grande magnitude para justificar seu custo elevado em comparação às tecnologias já disponibilizadas no SUS. Assim, posicionamo-nos ao encontro do parecer desfavorável à incorporação da pregabalina publicado pela CONITEC.

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
2. Treede RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain Rep. 2018;3(2).
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dor-cronica/view
4. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonicas Manag Pain. 2010;
5. Aydede M, Shriver A. Recently introduced definition of “nociplastic pain” by the International Association for the Study of Pain needs better formulation. Pain. 2018;159(6):1176–7.
6. Kosek E, Cohen M, Baron R, Gebhart GF, Mico JA, Rice ASC, et al. Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states? Pain. julho de 2016;157(7):1382–6.
7. Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, Chen J, Rakhmawati Emril D, Fernández-Villacorta FJ, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. Curr Med Res Opin. 2019;35(6):1011–8.
8. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology. 29 de abril de 2008;70(18):1630–5.
9. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care. Jama. 1998;280(2):147–51.
10. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. janeiro de 2000;84(1):95–103.
11. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011;377(9784):2226–35.
12. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica

sobre medicamentos: gabapentina para tratamento de dor neuropática em adultos. [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica.pdf
14. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação no 648. Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf
15. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: pregabalina para tratamento de dor neuropática em adultos. [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Pregabalina_DorNeuropatica.pdf
16. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
17. Dworkin RH, O'Connor AB, Audette J, Baron R, Gourlay GK, Haanpää ML, et al. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update. Em Elsevier; 2010. p. S3–14.
18. Feng MR, Turluck D, Burleigh J, Lister R, Fan C, Middlebrook A, et al. Brain microdialysis and PK/PD correlation of pregabalin in rats. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2001;26(1–2):123–8.
19. Attal N, Cruccu G, Baron R al, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. Eur J Neurol. 2010;17(9):1113-e88.
20. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
21. Derry S, Bell RF, Straube S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Pregabalin for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;(1).
22. Tan T, Barry P, Reken S, Baker M. Pharmacological management of neuropathic pain in non-specialist settings: summary of NICE guidance. Bmj. 2010;340.
23. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin–a meta-analysis of randomized controlled trials. PAIN®. 2009;145(1–2):69–81.
24. Roskell NS, Beard SM, Zhao Y, Le TK. A meta?analysis of pain response in the treatment of fibromyalgia. Pain Pract. 2011;11(6):516–27.
25. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain [Internet]. 2009. Disponível em: https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0
26. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain: A Meta-Analysis and Economic Evaluation [Internet]. 2009. Disponível em: https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0
27. National Institute for Health and Care Excellence. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings. 2013.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos apresentados pela parte (Evento 1, LAUDO9;

Evento 1, LAUDO10; Evento 1, EXMMED11, Evento 20, RECEIT2, Página 1), trata-se de paciente de 35 anos com diagnóstico de doença do espectro da neuromielite óptica, com quadro de mielites recorrentes e sorologia positiva para anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG). O quadro foi identificado em janeiro de 2024, por ocasião do primeiro surto da doença, passando então a paciente a ser acompanhada pelo serviço de Neuroimunologia do HCPA. Desde o diagnóstico, apresentou três novos surtos graves, ocorridos em março de 2024, agosto de 2025 e outubro de 2025, todos compatíveis com mielite longitudinalmente extensa, necessitando de internação, e tratamento com pulsoterapia e plasmaférese. O último surto, que demandou internação, caracterizou-se como mielite transversa longitudinalmente extensa cervicotorácica, com piora da força motora, dor neuropática e alteração da sensibilidade. Este episódio configurou falha terapêutica ao tratamento com rituximabe, que vinha sendo realizado a cada seis meses desde abril de 2024 (três ciclos semestrais), associado ao uso de corticosteroide oral. Ao exame físico realizado em setembro de 2025, observou-se força muscular grau V em membros superiores e grau IV em membros inferiores, além de alteração da sensibilidade, com hipoestesia e nível sensitivo aparente em T4 (inframamilar). Pleiteia provimento jurisdicional de ravulizumabe e pregabalina. A presente nota técnica versará sobre o pleito do medicamento pregabalina

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 crises) 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. A dor é sintoma presente na maioria dos pacientes, envolvendo mais frequentemente o tronco e as pernas.

No tocante à dor crônica, a Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (2). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (3). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesa?o de tecidos o?sseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesa?o ou disfunc?a?o do sistema nervoso) ou mista (4).

Há três mecanismos biológicos implicados na dor: o nociceptivo, o nociplástico e o neuropático (5–7). Estes frequentemente coexistem, o que por vezes culmina na denominação de dor mista. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável, como ocorre na osteoartrose, na artrite reumatóide e nas dores músculo-esqueléticas em geral (3). A dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão. Por exemplo, a fibromialgia, a síndrome de dor regional complexa e a síndrome do intestino irritável (5). Por fim, a dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. O paciente comumente descreve a dor neuropática como "queimação, agulhadas, dormências" em uma distribuição anatômica específica (8). Para o diagnóstico de dor neuropática, além das características específicas da dor, faz-se necessário o diagnóstico de uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (9), resultando em significativo impacto econômico (10,11).

As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias

principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisiatria, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (12). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.

Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor (11): em pacientes que apresentam dor neuropática crônica, menos de 50% responderão à primeira linha de tratamento (9).

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) de dor crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2024, opções terapêuticas disponíveis no SUS para tratamento da dor neuropática englobam medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos (3). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (3,11,12). Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Nesse sentido, vale destacar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS (13). Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento (12).