Nota Técnica 467496

Data de conclusão: 07/03/2026 23:46:07

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JAMILA ANTUNES DOS SANTOS

Número OAB: RS086952

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Estadual da Saúde Pública - Porto Alegre/rs

Tecnologia 467496-A

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: ESCLEROSE MÚLTIPLA SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA

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: FAMPRIDINA

Via de administração: oral

Posologia: 10mg 1cp 12 /12h

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: FAMPRIDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há medicamento similar no âmbito do SUS

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FAMPRIDINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FAMPRIDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FAMPRIDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

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

Conclusão

Tecnologia: FAMPRIDINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de solicitação do medicamento Fampridina para tratamento sintomático da Esclerose múltipla secundariamente progressiva, EDSS 5.
O medicamento Fampridina é um bloqueador de canais de potássio aprovado para o tratamento sintomático da dificuldade de marcha em pacientes adultos ccom esclerose múltipla (EM), independentemente do tipo. É indicado para melhora da capacidade de caminhar em adultos com EM e escore EDSS (escala de incapacidade) entre 4 e 7. A eficácia da Fampridina foi demonstrada em múltiplos ensaios randomizados, com melhora significativa na velocidade de caminhada (Timed 25-Foot Walk, T25FW), distância percorrida (6-Minute Walk Teste, 6MWT) e na percepção do paciente sobre sua capacidade de caminhar (MSWS-12). Aproximadamente um terço dos pacientes tratados apresenta resposta consistente, definida por melhora >=20% na velocidade de marcha. Os benefícios podem ser mantidos a longo prazo, mas a resposta ao tratamento deve ser reavaliada periodicamente, pois pode variar a longo prazo. A Fampridina é geralmente bem tolerada, mas está contraindicada em pacientes com histórico de convulsões ou insuficiência renal moderada a grave. Os efeitos adversos mais comuns são elves ou moderados, incuindo tontura, insônia e infecções urinárias. A dose recomendada é de 10mg 2x ao dia, com intervalos de 12h entre as doses.
É um opção terapêutica eficaz e segura para melhora da marcha em pacientes com esclerose múltipla.
No caso em tela, não constam nos autos exames complementares que comprovem a doença Esclerose múltipla.
Há necessidade de evidências técnicas para melhor avaliação, de forma que este parecer é parcialmente favorável à concessão do medicamento Fampridina, sugerindo-se ao Juízo que o Autor junte exames complementares realizados.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: Valet M, et al. Effects of Fampridine in People With Multiple

Sclerosis. A Systematic Review and Meta-Analysis. CNS Drugs. 2019.
Goodman AD, et al. Sustained-Release Oral Fampridine in Multiple Sclerosis: A Randomised, Double-Blind, Controlled Trial. Lancet. 2009.
Ghorbanpour S, et al. Fampridine for Gait Imbalance in Patients With Multiple Sclerosis (MS): A Systematic Review and Meta-Analysis. Neurological Sciences: Official Journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology, 2023.
Filli L, et al. Monitoring Long-Term Efficacy of Fampridine in Gait-Impaired Patients With Multiple Sclerosis. Neurology. 2017.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: "O NATJus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário."

Tecnologia 467496-B

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: ESCLEROSE MÚLTIPLA SECUNDARIAMENTE PROGRESSIVA

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: ENDOVENOSA

Posologia: 300mg/ampola
2 ampolas a cada 6 meses

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: NATALIZUMABE E ALENTUZUMABE

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: VIDE CONCLUSÃO

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

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

Conclusão

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de solicitação do medicamento Ocrelizumabe para tratamento de Esclerose múltipla secundariamente progressiva.
A Esclerose múltipla secundariamente progressiva (EMSP) representa a fase em que pacientes com Esclerose múltipla remitente-recorrente evoluem para uma quadro de acúmulo progressivo de incapacidade, com redução da frequência dos surtos e predominância de mecanismos neurodegenerativos sobre inflamatórios. A heterogeneidade clínica e patogênica é marcante, com variabilidade na velocidade de progressão e na presença de atividade inflamatória detectável por surtos ou lesões ativas em ressonância magnética.
O tratamento da EMSP depende da presença de atividade inflamatória (EMSP ativa). Para EMSP com atividade, as principais terapias modificadoras da doença aprovadas incluem:
1. Ocrelizumabe (anti-CD20): aprovado para formas recorrentes de EM, incluindo a EMSP ativa;
2. Siponimode (modulador do receptor S1P): aprovado pelo FDA especificamente para EMSP ativa, com evidência do estudo EXPAND mostrando redução de progressão da incapacidade. Este medicamento não está disponível no Brasil;
3. Fingolimode, Natalizumabe, Teriflunomida, Interferon Beta-1b e Alemtuzumabe: aprovados para forma recorrentes de EM, incluindo EMSP ativa, com indicação variável conforme perfil de atividade, idade, comorbidades e tolerabilidade.
A escolha do tratamento deve ser individualizada, considerando a atividade inflamatória (surtos recentes ou lesões ativas em RM), idade (maior benefício em pacientes mais jovens), comorbidades, perfil de segurança e preferências do paciente.
O benefício é mais evidente em EMSP com atividade inflamatória, enquanto na EMSP não ativa a eficácia é limitada, e estratégias neuroprotetoras ou sintomáticas tornam-se prioritárias.
O SUS fornece para tratamento de EMSP os medicamentos: Interferon, Teriflunomida, Fingolimode, Natalizumabe e Alentuzumabe. O medicamento Ocrellizumabe não é fornecido pela rede pública.
Até o momento, a CONITEC não avaliou o medicamento Ocrelizumabe para esta forma de Esclerose múltipla.
No caso em tela, o laudo do médico assistente é pouco esclarecedor acerca dos medicamentos já utilizados e não constam nos autos exames complementares comprovando a doença.
Faltam evidências técnicas para orientar nossa avaliação.
Pelo exposto, não temos elementos para estabelecer a recomendação técnica do medicamento Ocrelizumabe.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: De Angelis F, et al. Pharmacotherapy in Secondary Progressive Multiple Sclerosis: An Overview. CNS Drus.2018.
Baldassari LE, et al. Therapeutic Advances and Challenges in the Treatment of Progressive Multiple Sclerosis. Drugs. 2018.
McGinley MP, et al. Diagnosis ant Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. The Journal of the American Medical Association. 2021.
Chataway J, et al. Clinical Trials for Progressive Multiple Sclerosis: Progress, New Lessons Learned, and Remaining Challenges. The Lancet. Neurology. 2024.
Rovaris M, et al. Secondary Progresive multiple Sclerosis: Current Knowledge and Future Challenges. The Lancet. Neurology. 2006.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: "O NATJus tem como objetivo a elaboração de notas e respostas técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha de determinado tratamento em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário."