Nota Técnica 553350

Data de conclusão: 31/07/2026 15:41:14

Paciente

Idade: 30 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Cuiabá/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: FILIPE MAIA BROETO NUNES

Número OAB: OAB MT23948-O

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 5ª Vara Cível de Cuiabá/MT

Tecnologia 553350

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (EMRR)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Exames laboratoriais e de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TYSABRI

Princípio Ativo: NATALIZUMABE

Via de administração: Intravenoso

Posologia: 300 mg por infusão intravenosa a cada quatro semanas

Uso contínuo? Não informado

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? Não informado

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NATALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: -

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: Entre os principais benefícios clínicos associados ao Natalizumabe destacam-se: • redução significativa da taxa anual de surtos; • diminuição da formação de novas lesões inflamatórias em exames de ressonância magnética; • redução da progressão sustentada da incapacidade; • aumento da probabilidade de manutenção do estado livre de atividade da doença (No Evidence of Disease Activity – NEDA);preservação funcional e melhora da qualidade de vida relacionada à saúde.
Atualmente, o Natalizumabe é reconhecido internacionalmente como uma terapia modificadora da doença de alta eficácia (high-efficacy disease-modifying therapy), sendo recomendado principalmente para pacientes com doença altamente ativa ou que apresentem fatores prognósticos desfavoráveis para evolução clínica, conforme as diretrizes da American Academy of Neurology (AAN) e da ECTRIMS/EAN.3,4

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: -

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

Conclusão

Tecnologia: NATALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o conjunto probatório analisado, conclui-se que a indicação do Natalizumabe para o caso em estudo, encontra respaldo nas evidências científicas apresentadas, nas diretrizes clínicas vigentes e nas recomendações regulatórias aplicáveis ao tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Polman CH, O'Connor PW, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Miller DH, et al. A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2006;354(9):899-910. doi:10.1056/NEJMoa044397. 2. Rudick RA, Stuart WH, Calabresi PA, Confavreux C, Galetta SL, Radue EW, et al. Natalizumab plus interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2006;354(9):911-923. doi:10.1056/NEJMoa044396. 3. Rae-Grant A, Day GS, Marrie RA, Rabinstein A, Cree BAC, Gronseth GS, et al. Practice guideline recommendations summary: Disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis. doi:10.1212/WNL.0000000000005347. Neurology. 2018;90(17):777-788. 4. Montalban X, Gold R, Thompson AJ, Otero-Romero S, Amato MP, Chandraratna D, et al. ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. Mult Scler. 2018;24(2):96-120. doi:10.1177/1352458517751049. 5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-

multipla/@@display-file/file 6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Tysabri® (Natalizumabe): bula profissional do medicamento. Brasília: ANVISA; Disponível https://br.biogen.com/content/dam/corporate/americas/brazil/pt-br/pdf medicines/tysabri_natalizumabe_bula_profissional.pdf em: 7. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de Recomendação referente ao tratamento da Esclerose Múltipla. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt br/midias/consultas/relatorios/2020/sociedade/20201113_resoc203_natalizumabe_esclero se_multipla_final.pdf/@@display-file/file
8. UpToDate. Cree BAC. Treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis in adults. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate Inc. Acesso em: 30 jul. 2026.
9. Hauser SL, Cree BAC. Treatment of multiple sclerosis: a review. Am J Med. 2020;133(12):1380-1390.e2.
10. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: Diretriz de Utilização (DUT) nº 65 – Terapia imunobiológica endovenosa, intramuscular ou subcutânea. Rio de Janeiro: ANS; 2025. Disponível em: https://www.gov.br/ans. Acesso em: 30 jul. 2026.

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: NatJus - Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -