Nota Técnica 579670

Data de conclusão: 04/10/2026 19:53:32

Paciente

Idade: 37 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: DANIEL DE OLIVEIRA SOARES

Número OAB: RS127739

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Regional de Saúde Suplementar - Porto Alegre/rs

Tecnologia 579670

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: ESCLEROSE MULTIPLA REMITENTE-RECORRENTE

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDO MÉDICO
EXAMES DE RNM DE COLUNA E CRÂNIO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NATALIZUMABE

Via de administração: INTRAVENOSO

Posologia: 300MG/AMPOLA A CADA 4 SEMANAS
O conteúdo do frasco-ampola deve ser diluído em 100 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% antes da aplicação. A solução diluída deve ser infundida por via intravenosa durante o período de aproximadamente 1 hora.

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? 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: O MEDICAMENTO É DISPONÍVEL NO ROL DA ANS REGULAMENTADO PELA DUT 65.
Uso indicado, em regra, a partir da **terceira ou quarta linha de tratamento**, quando houver falha terapêutica, resposta subótima, intolerância ou eventos adversos com medicamentos de primeira e segunda linha (como betainterferona, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode).

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: VIDE CONCLUSÃO

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NATALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de solicitação do medicamento Natalizumabe para tratamento de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente de alta atividade. Paciente não fez tratamento prévio com outras medicações.
Anexou laudo médico com histórico detalhado da doença e exames de neuroimagem que são compatíveis com evolução de alta atividade.
Terapias de alta eficácia são recomendadas como primeira linha em pacientes com Esclerose Multipla de alta atividade - definida por recidivas clínicas frequentes, incapacidade em progressão e/ou atividade significativa em RM (lesões em T2 numerosas, lesões captantes de gadolíneo) - ao invés da estratégia tradicinal de escalonamento terapêutico.
Duas estratégias principais são empregadas em doença de alta atividade:
- Imunossupressão sustentada de primeira linha: uso precoce de Natalizumabe, moduladores de SIP ou anti-CD20 para controle contínuo, OU
- Terapia de indução: uso de curto prazo de Alemtuzumabe, Cladribina, Mitoxantrona ou Transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas, geralmente reservada para doença muito ativa ou agressiva, como segunda/terceira linha.
O Natalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que boqueia a molécula alfa4-integrina, inibindo a migração de linfócitos através da barreira hematoencefálica, reduzindo assim a inflamação do sistema nervoso central. É administrado por via intravenosa, geralmente a cada 4 semanas, e é indicado

formas altamente ativas da doença. Está associado a uma menor taxa anual de surtos e melhor probabilidade de melhora da incapacidade, mas com maior risco de Leucoencefalopatia multifocal progressiva (doença rara e grave do sistema nervoso central causada pela reativação do vírus John Cunningham (JC), afetando principalmente pessoas com o sistema imunológico comprometido.
O Sistema Único de Saúde (SUS) incorporou e ampliou o uso do Natalizumabe como **primeira opção de tratamento** para a esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em **alta atividade**, sem a exigência de falha prévia em outras medicações mais fracas.
Pelo exposto, este parecer é favorável à concessão do medicamento Natalizumabe no caso em tela.

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: PCDT Esclerose Múltipla.
Edan G et al. Escalation Versus Induction/High Efficacy Treatment Strategies for Relapsing Multiple Sclerosis: Wich is Best for Patients? Drugs. 2023.
Rae-Grant A et al. Practice Guideline Recommendations Summary: Disease-Modifying Therapies for Adults With Multiple Sclerosis: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology, 2018.
Hauser SL et al. Advances in Multiple Sclerosis. The New England Journal of Medicine. 2026.
Freeman L et al. High-Efficacy Therapies for Treatment-Naive Individuals with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. CNS Drugs. 2022.
Wailin MT. Initial Highly Effective Therapy for MS: A Strong Start.

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."