Nota Técnica 581269

Data de conclusão: 08/10/2026 19:57:22

Paciente

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campina Grande/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única de Juazeirinho

Tecnologia 581269

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Conforme o laudo médico mais recente, a paciente é portadora de esclerose múltipla secundariamente progressiva (CID-10: G35), inicialmente diagnosticada na forma remitente-recorrente, com sintomas desde 2019 e acompanhamento especializado desde 2022. Encontra-se em tratamento com natalizumabe desde dezembro de 2022, tendo apresentado surto clínico em 2023, caracterizado por fraqueza no hemicorpo esquerdo, com necessidade de pulsoterapia. Apesar da manutenção do tratamento, apresentou novas lesões encefálicas identificadas por ressonância magnética em 2025, em comparação com 2024, além de deterioração cognitiva progressiva, com déficit de atenção e memória, necessitando de metilfenidato. Ao exame neurológico, apresenta hemiparesia esquerda grau IV, hiperreflexia à esquerda, alterações sensitivas, comprometimento visual e diplopia, com EDSS atual de 2,5.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OCREVUS

Princípio Ativo: OCRELIZUMABE

Via de administração: Via intravenosa

Posologia: 600 mg por via intravenosa, a cada seis meses, correspondendo a 2 frascos de 300 mg por aplicação semestral.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 8/2024, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza medicamentos modificadores do curso da doença para a forma remitente-recorrente (EMRR), incluindo betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, azatioprina, fingolimode, natalizumabe, cladribina oral e alentuzumabe, conforme a atividade da doença e as linhas terapêuticas estabelecidas. A esclerose múltipla secundariamente progressiva (EMSP) também está contemplada nos critérios gerais de inclusão do PCDT, entretanto, o protocolo não estabelece um esquema farmacológico específico para essa forma clínica, sendo o tratamento direcionado ao controle da atividade inflamatória e dos surtos, quando presentes, ao manejo dos sintomas e à reabilitação multiprofissional, visando à preservação da funcionalidade e da qualidade de vida. Ressalta-se que o ocrelizumabe não está incorporado ao SUS para o tratamento da esclerose múltipla, não integrando as opções terapêuticas previstas no PCDT.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

Marca Comercial: OCREVUS

Apresentação: 30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 27.666,15

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 55.332,30

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - TRATAMENTO SEMESTRAL

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esclerose múltipla secundariamente progressiva (EMSP) representa uma fase evolutiva da doença caracterizada pelo acúmulo gradual de incapacidade, com ou sem surtos superpostos, refletindo maior peso de mecanismos neurodegenerativos em comparação com a fase remitente-recorrente. Nesse contexto, o racional para o uso do ocrelizumabe decorre de seu mecanismo de ação como anticorpo monoclonal anti-CD20, com depleção seletiva de linfócitos B, buscando reduzir a atividade inflamatória que ainda pode persistir em subgrupos de pacientes com EMSP ativa. Contudo, embora o medicamento seja utilizado na prática clínica em pacientes com formas progressivas ativas, a base de evidências especificamente voltada à EMSP ainda é mais limitada do que aquela disponível para a esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) e para a forma primariamente progressiva.
No campo das revisões sistemáticas, Lin et al. (2022), em revisão Cochrane, apontaram que o ocrelizumabe foi associado à redução da progressão confirmada da incapacidade em 120 semanas, com 29,6% de progressão no grupo tratado versus 35,7% no grupo comparador (HR 0,75; IC 95% 0,58–0,98). Apesar desse achado favorável, os autores classificaram a certeza da evidência como baixa, em razão do número limitado de participantes e do risco de viés, além de registrarem elevada frequência global de eventos adversos, embora sem aumento claro de eventos adversos graves ou de descontinuação por toxicidade em relação ao comparador. Assim, a revisão sugere benefício potencial do ocrelizumabe em retardar a progressão da incapacidade, mas destaca que a robustez dessa conclusão ainda é restrita e demanda

confirmação por estudos adicionais especificamente desenhados para EMSP.
Em revisão sistemática posterior, Sabahi et al. (2023) avaliaram anticorpos monoclonais em esclerose múltipla progressiva e observaram que, embora essas terapias apresentem potencial terapêutico, os resultados na EMSP permanecem heterogêneos. O ocrelizumabe foi identificado como a terapia com melhor desempenho na forma primariamente progressiva, mas seu impacto específico na EMSP não se destacou de maneira inequívoca como superior às demais alternativas avaliadas. Os autores ressaltaram, ainda, que os eventos adversos mais frequentes foram infecções do trato respiratório superior, infecções urinárias e nasofaringite, concluindo que a utilização desses agentes em EMSP ainda requer estudos adicionais para delimitar melhor a magnitude do benefício clínico e o perfil de segurança em longo prazo. Complementarmente, Saidha et al. (2023), ao revisarem os efeitos dos anticorpos anti-CD20 sobre imunoglobulinas, observaram tendência de redução progressiva da IgG com ocrelizumabe, embora sem demonstração consistente de associação direta com aumento de infecções especificamente na população com EMSP, o que reforça a necessidade de seguimento prolongado e monitoramento laboratorial.
Entre os ensaios clínicos randomizados e análises derivadas, Kappos et al. (2020), com dados agrupados dos estudos OPERA I e II, demonstraram que o ocrelizumabe reduziu de forma significativa o risco de progressão confirmada da incapacidade em comparação com interferona beta-1a (HR 0,67), além de reduzir eventos de progressão independente de recaída (PIRA) (HR 0,78) e piora associada a surtos (RAW) (HR 0,47). Embora esses estudos não tenham sido desenhados exclusivamente para EMSP, seus achados são relevantes por sustentarem a noção de que a progressão da incapacidade pode ocorrer mesmo em fases aparentemente inflamatórias da doença, sugerindo possível utilidade do ocrelizumabe em pacientes em transição para a fase secundariamente progressiva, sobretudo quando há atividade inflamatória associada. Ainda assim, trata-se de extrapolação indireta, e não de demonstração definitiva de eficácia em EMSP estabelecida.
No âmbito regulatório brasileiro, importa destacar que a CONITEC, no Relatório de Recomendação nº 561/2020, avaliou o ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente, como alternativa ao natalizumabe, e não especificamente para a forma secundariamente progressiva. Naquela análise, não foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas entre ocrelizumabe e natalizumabe nos principais desfechos avaliados, levando à conclusão de equivalência terapêutica e, diante das implicações econômicas, à recomendação de não incorporação do medicamento no SUS para aquele contexto clínico. Portanto, do ponto de vista técnico-científico, as evidências atualmente disponíveis sugerem que o ocrelizumabe pode ter benefício em pacientes com EMSP ativa, especialmente na contenção da progressão da incapacidade, mas esse benefício ainda se apoia em evidências de baixa a moderada robustez, em parte indiretas, e sem avaliação incorporativa específica da CONITEC para EMSP.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tratamento com ocrelizumabe na esclerose múltipla secundariamente progressiva ativa pode proporcionar **r**edução do risco de progressão da incapacidade e contenção da atividade inflamatória da doença, embora com evidência ainda limitada e de baixa a moderada robustez.

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

Conclusão

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente apresenta diagnóstico de esclerose múltipla secundariamente progressiva (EMSP), com evolução desfavorável apesar do tratamento com natalizumabe, caracterizada por progressão do comprometimento cognitivo, alterações neurológicas e surgimento de novas lesões encefálicas, conforme documentação médica apresentada;
CONSIDERANDO que o ocrelizumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20, cuja utilização para o tratamento da esclerose múltipla secundariamente progressiva não está contemplada nas indicações aprovadas em bula no Brasil, caracterizando uso off-label para a condição clínica apresentada pela paciente;
CONSIDERANDO que, embora existam estudos que sugerem potencial benefício do ocrelizumabe nas formas progressivas da esclerose múltipla, as evidências disponíveis especificamente para a EMSP permanecem limitadas e inconclusivas, sendo provenientes predominantemente de estudos observacionais, análises indiretas e investigações que incluem outras formas clínicas da doença;
CONSIDERANDO que não foram identificados ensaios clínicos randomizados específicos para a EMSP que demonstrem, com elevado grau de certeza, benefício clínico consistente do ocrelizumabe na redução da progressão da incapacidade neurológica, não havendo, portanto, evidências científicas robustas que sustentem sua utilização nessa indicação;
CONSIDERANDO que o ocrelizumabe não está incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da esclerose múltipla, não integrando as opções terapêuticas previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente;
CONSIDERANDO que o Tema 1234 de Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal estabelece que a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS deve estar fundamentada em evidências científicas de alto nível, provenientes de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, capazes de demonstrar a eficácia e a segurança do tratamento para a indicação clínica pretendida;
CONCLUI-SE, portanto, de forma NÃO FAVORÁVEL à solicitação de ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla secundariamente progressiva da paciente. Embora se reconheçam a gravidade do quadro clínico, a progressão da incapacidade neurológica e a resposta insatisfatória ao tratamento anteriormente instituído, a utilização do medicamento para a indicação solicitada permanece sustentada por evidências científicas insuficientes e inconclusivas, sem demonstração robusta de eficácia e segurança especificamente nessa população. Dessa forma, considerando o caráter off-label da indicação, a ausência de incorporação ao SUS e a insuficiência de evidências científicas de alta qualidade que fundamentem o benefício clínico pretendido, não se encontram preenchidos os requisitos técnico-científicos necessários para respaldar a recomendação favorável ao tratamento solicitado.

Há evidências científicas? Não

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). Relatório de recomendação nº 561: Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa

ou contraindicação ao natalizumabe. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
2. GIBIANSKY, E.; PETRY, C.; MERCIER, F.; GÜNTHER, A.; HERMAN, A.; KAPPOS, L.; HAUSER, S.; YAMAMOTO, Y.; WANG, Q.; MODEL, F.; KLETZL, H. Ocrelizumab in relapsing and primary progressive multiple sclerosis: Pharmacokinetic and pharmacodynamic analyses of OPERA I, OPERA II and ORATORIO. British Journal of Clinical Pharmacology, v. 87, n. 6, p. 2511–2520, 2021. DOI: 10.1111/bcp.14658.
3. HAUSER, S. L.; BAR-OR, A.; COHEN, J. A.; COMI, G.; CORREALE, J.; COYLE, P. K.; CROSS, A. H.; DE SEZE, J.; LEPPERD, D.; MONTALBAN, X.; SELMAJ, K.; WIENDL, H.; KERLOGUEN, C.; WILLI, R.; LI, B.; KAKAREKA, A.; TOMIC, D.; GOODYEAR, A.; PINGILI, R.; HÄRING, D. A.; RAMANATHAN, K.; MESCHERIN, M.; KAPPOS, L.; ASCLEPIOS I AND ASCLEPIOS II TRIAL GROUPS. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. New England Journal of Medicine, v. 383, n. 6, p. 546–557, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1917246.
4. JUANATEY, A.; BLANCO-GARCÍA, L.; TÉLLEZ, N. Ocrelizumab: its efficacy and safety in multiple sclerosis. Revista de Neurología, v. 66, n. 12, p. 423–433, 2018.
5. KAPPOS, L.; WOLINSKY, J. S.; GIOVANNONI, G.; ARNOLD, D. L.; WANG, Q.; BERNASCONI, C.; KOENDGEN, H.; HAUSER, S. L. Contribution of relapse-independent progression vs relapse-associated worsening to overall confirmed disability accumulation in typical relapsing multiple sclerosis in a pooled analysis of 2 randomized clinical trials. JAMA Neurology, v. 77, n. 9, p. 1132–1140, 2020. DOI: 10.1001/jamaneurol.2020.1568.
6. LIN, M.; ZHANG, J.; ZHANG, Y.; LUO, J.; SHI, S. Ocrelizumab for multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews, v. 2022, n. 5, 2022. DOI: 10.1002/14651858.CD013247.pub2.
7. MAYER, L.; KAPPOS, L.; RACKE, M. K.; RAMANATHAN, K.; TRABOULSEE, A.; HAUSER, S. L.; JULIAN, L.; KÖNDGEN, H.; LI, C.; NAPIERALSKI, J.; ZHENG, H.; WOLINSKY, J. S. Ocrelizumab infusion experience in patients with relapsing and primary progressive multiple sclerosis: Results from the phase 3 randomized OPERA I, OPERA II, and ORATORIO studies. Multiple Sclerosis and Related Disorders, v. 30, p. 236–243, 2019. DOI: 10.1016/j.msard.2019.01.044.
8. SABAHI, Z.; SORKHABI, A. D.; SARKESH, A.; NASERI, A.; ASGHAR-REZAEI, N.; TALEBI, M. A systematic review of the safety and efficacy of monoclonal antibodies for progressive multiple sclerosis. International Immunopharmacology, v. 120, p. 110266, 2023. DOI: 10.1016/j.intimp.2023.110266.
9. SAIDHA, S.; BELL, J.; HAROLD, S.; MARCANO BELISARIO, J.; HAWE, E.; SHAO, Q.; WYSE, K.; MAIESE, E. M. Systematic literature review of immunoglobulin trends for anti-CD20 monoclonal antibodies in multiple sclerosis. Neurological Sciences, v. 44, p. 1515–1532, 2023. DOI: 10.1007/s10072-022-06582-y.
10. TOULI, H.; LI, R.; ZUROFF, L.; MOORE, C. S.; HEALY, L.; CIGNARELLA, F.; PICCIO, L.; LUDWIN, S.; PRAT, A.; GOMMERMAN, J.; BENNETT, F. C.; JACOBS, D.; BENJAMINS, J. A.; LISAK, R. P.; ANTEL, J. P.; BAR-OR, A. Crosstalk between B cells, microglia and macrophages, and implications in central nervous system compartmentalized inflammation and progressive multiple sclerosis. EBioMedicine, v. 96, p. 104789, 2023. DOI: 10.1016/j.ebiom.2023.104789.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: NATJUS-PB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ND