Nota Técnica 582084

Data de conclusão: 28/09/2026 14:01:23

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo 4.0 (Saúde) da Justiça Federal de São Paulo

Tecnologia 582084

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLADRIBINA

Via de administração: V.O

Posologia: 10 MG COM CT BL AL AL X 1

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLADRIBINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Disponível pelo CEAF

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLADRIBINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLADRIBINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLADRIBINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esclerose múltipla remitente-recorrente é uma doença inflamatória crônica do sistema nervoso central caracterizada pela ocorrência de surtos neurológicos recorrentes e acúmulo progressivo de incapacidade funcional. A prevenção de novos surtos constitui um dos principais objetivos terapêuticos, uma vez que cada episódio inflamatório pode resultar em sequelas permanentes e perda funcional irreversível. A cladribina oral representa uma terapia de alta eficácia para pacientes com EMRR altamente ativa. Seu mecanismo de ação envolve a redução seletiva de linfócitos B e T autorreativos, promovendo reconstituição imunológica prolongada após curtos ciclos de administração. Tal característica diferencia a tecnologia de outras terapias modificadoras da doença de uso contínuo. As principais evidências científicas decorrem do estudo fase III CLARITY, ensaio clínico randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo, que demonstrou redução significativa da taxa anualizada de surtos em aproximadamente 58% quando comparada ao placebo, além de redução do risco de progressão sustentada da incapacidade e significativa diminuição da atividade inflamatória observada em ressonância magnética. A extensão CLARITY Extension demonstrou manutenção do benefício clínico por vários anos após os ciclos iniciais de tratamento, reforçando o conceito de terapia de reconstituição imunológica. Estudos de vida real publicados posteriormente em bases PubMed e MEDLINE confirmaram redução da atividade clínica e radiológica da doença em pacientes previamente expostos a terapias de alta eficácia. Em comparação com fingolimode, estudos observacionais e análises de coortes sugerem melhor controle de atividade inflamatória em pacientes que realizam escalonamento terapêutico para cladribina após falha ao fingolimode. Embora não existam ensaios clínicos randomizados robustos comparando diretamente cladribina versus fingolimode em todos os cenários clínicos, a literatura demonstra que a cladribina apresenta eficácia compatível com as terapias de alta eficácia atualmente recomendadas para pacientes com doença altamente ativa. O Relatório CONITEC nº 855 concluiu que a cladribina apresenta eficácia superior às terapias de menor potência em pacientes com EMRR altamente ativa, especialmente quanto à redução de surtos e progressão da incapacidade, razão pela qual houve recomendação favorável para incorporação ao SUS. Do ponto de vista da segurança, o principal evento adverso da cladribina é a linfopenia. Por esse motivo, o PCDT determina monitoramento hematológico rigoroso antes do início do tratamento e durante seu acompanhamento. A avaliação laboratorial torna-se particularmente relevante em pacientes provenientes do uso de fingolimode, visto que esse medicamento também pode causar redução importante da contagem linfocitária. No caso concreto, observa-se que a indicação da cladribina encontra respaldo científico e regulatório, uma vez que a paciente apresenta doença ativa apesar do uso de fingolimode e impossibilidade de manutenção do natalizumabe devido à positividade para JCV. Contudo, os documentos também demonstram a existência de discussão clínica relacionada à persistência de linfopenia induzida pelo fingolimode, situação que exige verificação laboratorial antes do início efetivo da terapia. O PCDT de Esclerose Múltipla do Ministério da Saúde disponibiliza diversas terapias modificadoras da doença, incluindo interferonas beta, glatirâmer, fumarato de dimetila, teriflunomida, fingolimode, natalizumabe, ocrelizumabe e cladribina, conforme critérios clínicos específicos de escalonamento terapêutico. Para pacientes com EMRR altamente ativa, particularmente após falha terapêutica às linhas anteriores, encontram-se disponíveis no SUS

alternativas de maior eficácia, incluindo natalizumabe, ocrelizumabe e cladribina, desde que cumpridos os critérios previstos no PCDT

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da frequência de surtos clínicos; • redução da atividade inflamatória em ressonância magnética; • diminuição do risco de progressão da incapacidade neurológica; • preservação funcional a longo prazo; • redução do risco de sequelas motoras, sensitivas, visuais e esfincterianas

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLADRIBINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A paciente apresenta diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (CID G35.0), doença neurológica crônica, inflamatória e potencialmente incapacitante. A documentação demonstra histórico de falha terapêutica a múltiplas terapias modificadoras da doença, incluindo interferon beta, fumarato de dimetila, natalizumabe e fingolimode. Também há documentação de positividade para JCV, fator que limita significativamente a utilização do natalizumabe devido ao risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva. A tecnologia pleiteada possui registro sanitário na ANVISA, foi avaliada pela CONITEC e incorporada ao SUS por meio do Relatório CONITEC nº 855 e da Portaria SECTICS/MS nº 62/2023, passando a integrar o CEAF para pacientes com EMRR altamente ativa. Sob o ponto de vista científico, existem evidências robustas derivadas de ensaios clínicos fase III, extensões de longo prazo e estudos de vida real demonstrando eficácia da cladribina na redução de surtos, diminuição da atividade radiológica e atraso da progressão da incapacidade em pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. Os documentos analisados sugerem que a paciente apresenta perfil clínico compatível com escalonamento terapêutico para cladribina, considerando a falha das terapias anteriormente utilizadas e a impossibilidade de continuidade do natalizumabe. Todavia, há informação médica acerca da existência de linfopenia associada ao uso prévio de fingolimode. O próprio PCDT estabelece que o início da cladribina depende da avaliação hematológica adequada e da observância dos critérios de segurança. Dessa forma, o parecer favorável pressupõe a confirmação do atendimento integral dos critérios laboratoriais previstos no PCDT vigente antes do início efetivo da terapia. Considerando que a cladribina já se encontra incorporada ao SUS, que existem evidências científicas robustas favoráveis ao seu uso, que a paciente apresentou atividade de doença apesar das terapias anteriores e que há contraindicação prática à manutenção do natalizumabe devido à positividade para JCV, o parecer técnico é favorável ao fornecimento pelo SUS, desde que observados os critérios de elegibilidade e segurança previstos no PCDT de Esclerose Múltipla.

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: 1. Giovannoni G, Comi G, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Sørensen PS, et al. A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis. N

Engl J Med. 2010;362(5):416-426. 2. Giovannoni G, Soelberg Sorensen P, Cook S, Rammohan K, Rieckmann P, Comi G, et al. Safety and efficacy of cladribine tablets in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: results from the CLARITY study. Mult Scler. 2011;17(5):578-593. 3. Cook S, Leist T, Comi G, Montalban X, Giovannoni G, Nolting A, et al. Safety of cladribine tablets in the treatment of patients with multiple sclerosis: integrated analysis. Mult Scler Relat Disord. 2019;29:157-167. T R I B U NAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ? SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde 4. De Stefano N, Comi G, Giovannoni G, Freedman MS. Real-world evidence of cladribine tablets in multiple sclerosis: systematic review. Mult Scler Relat Disord. 2022;60:103724. 5. Brown JWL, Coles A, Horakova D, Havrdova EK, Izquierdo G, Prat A, et al. Association of initial disease-modifying therapy with later conversion to secondary progressive multiple sclerosis. JAMA. 2019;321(2):175-187. 6. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília: Ministério da Saúde; versão vigente. 7. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório CONITEC nº 855. Cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. 8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar a cladribina oral para esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa no SUS. 9. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME. Edição vigente. 10.European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS); European Academy of Neurology (EAN). ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. Mult Scler. 2024. 11.Hauser SL, Cree BAC. Treatment of multiple sclerosis: a review. Am J Med. 2020;133(12):1380-1390. 12.Montalban X, Gold R, Thompson AJ, Otero-Romero S, Amato MP, Chandraratna D, et al. ECTRIMS/EAN clinical guidelines for multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2018;25(2):215-237.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.