Nota Técnica 584837

Data de conclusão: 13/10/2026 19:31:23

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Amanda Larissa Barros Acioli

Número OAB: 9521

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara do Único Ofício de Boca da Mata

Tecnologia 584837

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla recorrente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado nos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OCRELIZUMABE

Via de administração: EV

Posologia: Conforme prescrição.

Uso contínuo? -

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? 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: Segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) publicada em 2024 pelo Ministério da Saúde do Brasil, são disponibilizados pelo SUS os seguintes medicamentos para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente: azatioprina, glatirâmer, dimetilfumarato, teriflunomida, betainterferona, fingolimode, 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: A esclerose múltipla é uma doença inflamatória mediada pelo sistema imune que afeta o sistema nervoso central e é uma das principais causas de deficiência funcional em adultos jovens. O diagnóstico é primariamente clínico, complementado pela ressonância magnética. A doença pode se apresentar na forma de crises clinicas (surtos) com momentos de remissão (remitente-recorrente, a mais comum), ou na forma progressiva primária - progressão desde o início - ou secundária - após 10-15 anos de início da fase de surtos clínicos, em que não há remissão completa, as formas mais graves.

O tratamento dos surtos em geral é feito de forma hospitalar, com corticoides em altas doses ou plasma aférese. Para a doença remitente-recorrente, o tratamento visa evitar a recorrência dos surtos, usando medicações com efeito sobre o sistema imune, como betainterferon, fingolimode e natalizumabe, todos já amplamente testados, com evidência ampla em literatura médico-científica de benefício e já incorporados ao SUS.

O OCRELIZUMABE é um anticorpo anti-CD20, que atua em área especificamente no sistema imune, e em casos de esclerose múltipla refratária e com surtos recorrentes tem se mostrado superior à terapia padrão, com menor incidência de surtos, menor progressão e menor déficit residual, com boa evidência em literatura médico-científica e fazendo parte da prática clínica corrente. Para a forma primariamente progressiva, o OCRELIZUMABE é a única terapia que se mostrou benéfica em estudos científicos, e já está aprovada pela ANVISA e por agências internacionais para esta finalidade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da progressão de surtos da doença.

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

Conclusão

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de ESCLEROSE MÚLTIPLA de acordo com os dados disponíveis aos autos do processo.
CONSIDERANDO que não consta nos autos uso, pelo paciente, das medicações disponibilizadas pelo SUS (natalizumabe, alentuzumabe) para tratamento de esclerose múltipla de alta atividade, sem falha terapêutica documentada.
CONSIDERANDO que, embora a tecnologia pleiteada neste processo (ocrelizumabe) possua aprovação pela ANVISA para tratamento de pacientes com EMRR, com indicação, portanto,

ADEQUADA, há no PCDT vigente do SUS outras alternativa de alta eficácia - o alentuzumabe - indicada para pacientes que apresentam falha ao tratamento com natalizumabe.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS técnicos suficientes para suportar a indicação de OCRELIZUMABE no presente caso, tendo em vista a manifestação desfavorável da CONITEC à incorporação da tecnologia ao SUS para a condição clínica em questão, tendo a necessidade de considerar o contexto de falha terapêutica prévia e as justificativas clínicas apresentadas quanto à inadequação das opções atualmente disponíveis no PCDT.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, et al. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:221.

Kappos L, Li D, Calabresi PA, et al. Ocrelizumab in relapsing-remitting multiple sclerosis: a phase 2, randomised, placebo-controlled, multicentre trial. Lancet 2011; 378:1779.

Calabresi PA. B-Cell Depletion - A Frontier in Monoclonal Antibodies for Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:280.

Montalban X, Hauser SL, Kappos L, et al. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:209.

Goodin DS, Frohman EM, Garmany GP Jr, et al. Disease modifying therapies in multiple sclerosis: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and the MS Council for Clinical Practice Guidelines. Neurology 2002; 58:169.

Calabresi PA. B-Cell Depletion - A Frontier in Monoclonal Antibodies for Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:280.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJAL (N-F)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -