Nota Técnica 585947

Data de conclusão: 14/10/2026 03:23:59

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Capão da Canoa/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: CLAUDIA CUNHA DE AZAMBUJA

Número OAB: RS077155

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 3ª Vara Cível - Capão da Canoa

Tecnologia 585947

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: ESCLEROSE MULTIPLA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): LAUDOS MÉDICOS
EXAME DE RNM DE CRANIO
RESULTADO DE AC ANT-JC VÍRUS

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

OFATUMUMABE

Via de administração: SUBCUTANEO

Posologia: 20MG/CANETA
20MG NAS SEMANAS 1, 2 E 3
20MG NA 5ª SEMANA, APÓS 20MG/MÊS

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? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OFATUMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O MEDICAMENTO OFATUMUMABE CONSTA NO ROL DA ANS

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OFATUMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OFATUMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OFATUMUMABE

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: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: OFATUMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de solicitação do medicamento Ofatumumabe para tratamento de Esclerose multipla altamente ativa em tratamento com Natalizumabe há 1.5 meio e Anticorpos Anti-JC vírus positivo.
A positividade para JC vírus após 1.5 ano de uso de Natalizumabe eleva significativamente o risco de Leucoencefalopatia multiifocal progressiva (LEMP - doença progressiva que pode levar à óbito) e a maioria das evidências recomenda transição para outra terapia de alta eficácia em vez de manter o tratamento com Natalizumabe indefinidamente. Índices de anticorpos mais altos (<1.5) aumentam ainda mais esse risco.
Entre as estratégias de manejo nestes casos, temos:
- Extensão do intervalo de dose: Administrar Natalizumabe a cada 6 semanas em vez de 4 reduz o risco de LEMPem até 88% no estudo NOVA, preservando parte da eficácia, embora alguns pacientes apresentem aumento da atividade em RM, e a proteção seja menos consistente em índices de JCV > 1.5. Essa é uma opção razoável temporária enquanto se planeja a transição, mas não elimina o risco.
- Troca para terapia de alta eficácia: Diante de alternativas com eficácia comparável, a maioria recomenda transição programada e precoce, evitando aguardar sintomas sugestivos de LEMP (trocas tardias correlacionam-se com mortalidade de até 20%). As opções com melhores desechos após Natalizumabe incluem: Ocrelizumabe, Rituximabe, Alemtuzumabe e Cladribina. O Ofatumumabe pode ser usado como terapia de transição sendo uma opção de alta eficácia. Dados comparativos mais robustos sugerem que Ocrelizumabe pode ter desemenho superior especificamente nesta situação de troca.
A Resolução Normativa ANS nº 584/2023 determinou a obrigatoriedade da cobertura de Ofatumumabe pelas operadoras de planos de saúde. A indicação é para tratamento de adultos com esclerose múltipla recorrente que apresentaram falha ou contraindicação ao uso de Natalizumabe (conforme as diretrizes de utilização da ANS, como a DUT 65).
A CONITEC não aprovou a incorporação do Ofatumumabe em 2022 devido ao alto impacto

orçamentário e incremento modesto na eficácia.
No caso em tela, considerando a alta carga lesional na neuroimagem e o título elevado de anticorpos Anti-JC vírus, este parecer é favorável à concessão do medicamento Ofatumumabe.

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: Dalla Costa G et al. Should natalizumabe be used despite JC virus positivity? No. Multiple Sclerosis. 2025.
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.
Sellner J et al. A Review of the Evidence for a Natalizumab Exit Strategy for patients With Multiple Sclerosis. Autoimmunity Reviews, 2019.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O NatJus não avalia apenas a intenção do médico, mas se o pedido está respaldado em evidências científicas robustas. O perito precisa cruzar os dados brutos dos exames (como imagens de ressonância, biópsias, painéis genéticos ou exames de sangue) com as diretrizes clínicas globais para verificar se o diagnóstico foi de fato preenchido e se o tratamento é o padrão ouro para aquela gravidade da doença.
O perito do NatJus pode exigir os exames originais porque o laudo do médico assistente, sozinho, reflete uma opinião profissional unilateral, enquanto o Judiciário e o NatJus exigem comprovação científica e objetiva para liberar tratamentos públicos ou privados.
Essa exigência técnica e jurídica serve para garantir a segurança do próprio paciente e a sustentabilidade do sistema de saúde.