Nota Técnica 586499

Data de conclusão: 15/10/2026 19:39:27

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Salgadinho/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública

Tecnologia 586499

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Conforme laudo médico acostado ao processo, a paciente apresenta diagnóstico de esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP), doença neurológica desmielinizante crônica, caracterizada por comprometimento motor, sensitivo, cerebelar e cognitivo. Conforme documentação médica, apresenta diplopia, paralisia facial à esquerda, redução da força muscular em membros superiores e inferiores, alterações da sensibilidade profunda, ataxia cerebelar importante, hiperreflexia, incontinência urinária e déficit cognitivo predominantemente atencional. Apresenta incapacidade para deambular sem apoio, com pontuação EDSS 6,0, indicando comprometimento funcional significativo. A ressonância magnética realizada em 13/02/2026 identificou múltiplas lesões desmielinizantes encefálicas e medulares, além de alterações compatíveis com dano axonal crônico. A paciente realizou tratamento anterior com natalizumabe, posteriormente suspenso em razão da positividade para anticorpos contra o vírus JC (JCV), associada ao risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), sendo prescrito ocrelizumabe como alternativa terapêutica.

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 180 dias (6 meses), correspondentes a 2 frascos de 300 mg.

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: OCRELIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Conforme o PCDT da Esclerose Múltipla vigente no SUS, embora a Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) seja reconhecida como uma das formas clínicas da doença, caracterizada pelo agravamento progressivo da função neurológica desde o início dos sintomas, os tratamentos modificadores do curso da doença previstos no Protocolo não são destinados a esses pacientes. O PCDT estabelece como critérios de inclusão as formas remitente-recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP) e, de maneira expressa, inclui o diagnóstico de EMPP entre os critérios de exclusão. Dessa forma, para pacientes com EMPP, como no caso em análise, o atual PCDT não disponibiliza tratamento modificador do curso da doença no âmbito do SUS.

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 A CADA 180 DIAS

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) é uma forma da doença caracterizada por progressão contínua da incapacidade desde o início, sem fases de surtos e remissões, sendo responsável por cerca de 10 a 15% dos casos de esclerose múltipla. Essa variante apresenta pior prognóstico, rápida perda funcional e poucas opções terapêuticas eficazes. O ocrelizumabe, anticorpo monoclonal humanizado anti-CD20, foi o primeiro medicamento a demonstrar benefício clínico comprovado na EMPP, atuando por meio da depleção seletiva de linfócitos B, que desempenham papel relevante na fisiopatologia da doença.
O ensaio clínico pivotal ORATORIO (Montalban et al., 2017, NEJM), de fase 3, randomizado e controlado por placebo, avaliou 732 pacientes com EMPP e mostrou que o tratamento com ocrelizumabe reduziu significativamente a progressão confirmada de incapacidade em 12 e 24 semanas, além de diminuir a piora na marcha (Timed 25-Foot Walk), a carga de lesões em ressonância magnética e a perda de volume cerebral, quando comparado ao placebo. O perfil de segurança foi aceitável, com maior frequência de reações infusionais e infecções leves, mas sem diferença relevante em eventos adversos graves.
Na extensão aberta do ORATORIO, com seguimento de 6,5 anos (Wolinsky et al., 2020, Lancet Neurol), observou-se que pacientes que iniciaram ocrelizumabe precocemente mantiveram benefícios sustentados em relação à progressão da incapacidade, menor risco de necessidade de cadeira de rodas e estabilização em marcadores de ressonância magnética. O perfil de segurança a longo prazo permaneceu consistente, sem surgimento de novos sinais relevantes.

Diretrizes internacionais, como a da American Academy of Neurology (Rae-Grant et al., 2018, Neurology), reconhecem o ocrelizumabe como a única terapia modificadora de doença com evidência robusta para EMPP, recomendando sua consideração em pacientes elegíveis. Revisões sistemáticas e metanálises mais recentes, incluindo a Cochrane Network Meta-Analysis (Ridley et al., 2024; Moretti, 2025), reforçam que, embora a evidência de eficácia seja limitada para a maioria dos imunomoduladores, o ocrelizumabe se mantém como opção promissora, ainda que a certeza global da evidência para EMPP seja baixa a moderada, em razão do número restrito de estudos e do tempo de acompanhamento.
Dados de prática clínica real também sustentam essa eficácia. Uma revisão sistemática de estudos observacionais (Montalban et al., 2023, Ann Clin Transl Neurol) mostrou que ocrelizumabe mantém reduções consistentes na taxa de surtos e progressão de incapacidade em populações mais heterogêneas do que as dos ensaios pivotais. Além disso, o recente OCARINA II (Newsome et al., 2025, Neurology) demonstrou a não inferioridade da formulação subcutânea frente à intravenosa, ampliando as opções de administração com eficácia e segurança comparáveis. Em conjunto, esses dados consolidam o ocrelizumabe como o tratamento de maior evidência disponível atualmente para a EMPP, embora a progressão da doença ainda represente importante desafio clínico.
O Relatório de Recomendação nº 446 da Conitec (abril de 2019) avaliou o uso do ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP). A análise apontou que, embora os resultados sugerissem algum benefício em retardar a progressão da incapacidade física em pacientes com determinadas características clínicas, a magnitude do efeito foi considerada restrita, associada ainda a um perfil de segurança incerto.
Além disso, a Conitec destacou o alto custo-efetividade incremental e o elevado impacto orçamentário que a incorporação do medicamento acarretaria ao SUS, tornando os resultados clínicos observados ainda mais modestos no contexto de saúde pública. Dessa forma, na 76ª Reunião Ordinária, em 04 de abril de 2019, os membros da Comissão deliberaram, por unanimidade, pela não incorporação do ocrelizumabe para EM-PP no SUS, com possibilidade de nova submissão caso fossem apresentadas evidências adicionais, especialmente análises estratificadas por subgrupos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da sobrevida global (considerando morte e surtos); Aumento da sobrevida livre de surtos; Ause?ncia de progressa?o da incapacidade, medida pelo EDSS; Ause?ncia de eventos adversos graves, principalmente infecciosos (por exemplo, LEMP). Melhora sintoma?tica; Diminuic?a?o da freque?ncia e gravidade das recorre?ncias; e Reduc?a?o do nu?mero de internac?o?es hospitalares.

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

Conclusão

Tecnologia: OCRELIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que a paciente apresenta diagnóstico de esclerose múltipla primariamente progressiva, doença neurológica crônica e progressiva, caracterizada por comprometimento motor e funcional significativo, com pontuação de 6,0 na Escala Expandida do Estado de Incapacidade (EDSS), indicando incapacidade neurológica importante e risco de

agravamento irreversível. Consta histórico de tratamento anterior com natalizumabe, suspenso em razão da positividade para anticorpos contra o vírus JC (JCV), condição associada ao risco de desenvolvimento de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), justificando a necessidade de substituição terapêutica.
Considerando que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla vigente no SUS reconhece a forma primariamente progressiva da doença, porém estabelece esse diagnóstico como critério de exclusão para o tratamento com os medicamentos modificadores do curso da doença nele contemplados, de modo que não há, atualmente, alternativa farmacológica modificadora do curso da EMPP disponibilizada pelo SUS para essa população;
Considerando que as evidências científicas provenientes do ensaio clínico randomizado de fase III ORATORIO (Montalban et al., 2017) demonstraram que o ocrelizumabe proporciona redução estatisticamente significativa da progressão confirmada da incapacidade neurológica, além de benefícios relacionados à preservação da capacidade de marcha e à redução da atividade lesional identificada por ressonância magnética, resultados corroborados pelo acompanhamento de longo prazo do estudo (Wolinsky et al., 2020), que evidenciou benefícios sustentados com o início precoce do tratamento, embora sem demonstrar reversão das incapacidades já estabelecidas;
Considerando que as diretrizes internacionais, incluindo as recomendações da American Academy of Neurology, reconhecem o ocrelizumabe como opção terapêutica para pacientes com EMPP, especialmente diante da escassez de tratamentos modificadores do curso dessa forma clínica, e que a pontuação EDSS 6,0 apresentada pela paciente encontra-se dentro do intervalo de incapacidade avaliado no estudo ORATORIO, embora a elegibilidade individual também dependa de outras características clínicas;
Considerando que a Conitec, por meio do Relatório de Recomendação nº 446/2019, deliberou pela não incorporação do ocrelizumabe para EMPP no SUS, fundamentando sua decisão nas incertezas relacionadas à magnitude do benefício clínico, à segurança em longo prazo e ao elevado impacto econômico, ressalta-se que essa recomendação não afasta a existência de evidências de eficácia clínica, devendo ser considerada em conjunto com as particularidades do caso, especialmente a gravidade do comprometimento neurológico, a contraindicação à continuidade do tratamento anterior e a ausência de alternativas modificadoras do curso da doença disponibilizadas pelo SUS;
Diante do exposto, manifesta-se parecer FAVORÁVEL à solicitação do medicamento ocrelizumabe para o tratamento da paciente, considerando a gravidade e o caráter progressivo da doença, a incapacidade neurológica já estabelecida, a impossibilidade de continuidade do tratamento anteriormente utilizado e a existência de evidências científicas que demonstram benefício do medicamento na redução da progressão da incapacidade em pacientes com EMPP.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. MONTALBAN, Xavier et al. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. *New England Journal of Medicine*, v. 376, n. 3, p. 209-220, 2017.
2. WOLINSKY, Jerry S. et al. Long-term follow-up from the ORATORIO trial of ocrelizumab for primary progressive multiple sclerosis: a post-hoc analysis from the ongoing open-

label extension of the randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet Neurology*, v. 19, n. 12, p. 998-1009, 2020.
3. RAE-GRANT, Alexander 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*, v. 90, n. 17, p. 777-788, 2018.
4. RIDLEY, Ben et al. Immunomodulators and immunosuppressants for progressive multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 9, p. CD015443, 2024.
5. MORETTI, Antimo. What is the evidence on immunomodulators and immunosuppressants for progressive multiple sclerosis? – A Cochrane review summary with commentary. *NeuroRehabilitation*, v. 56, n. 4, p. 577-580, 2025.
6. MONTALBAN, Xavier et al. Real-world evaluation of ocrelizumab in multiple sclerosis: a systematic review. *Annals of Clinical and Translational Neurology*, v. 10, n. 3, p. 302-311, 2023.
7. NEWSOME, Scott D. et al. Subcutaneous ocrelizumab in patients with multiple sclerosis: Results of the phase 3 OCARINA II study. *Neurology*, v. 104, n. 9, e213574, 2025.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: NATJUS-PB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ND