Nota Técnica 596172

Data de conclusão: 26/10/2026 07:21:18

Paciente

Idade: 35 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: VICTOR CARLOS SILVA VALENTIM

Número OAB: OAB/BA 41772

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/20ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

Tecnologia 596172

CID: G35

Diagnóstico: Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente de alta atividade.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico. Ressonâncias magnéticas da coluna cervical, torácica e lombar.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: Natalizumabe

Via de administração: Endovenoso

Posologia: Conforme prescrição

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

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? Sim

O medicamento está incluído em: -

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Natalizumabe

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

-

Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados; Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-RR); Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética; Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; Falha terapêutica com a utilização de glatirâmer e betainterferona anteriormente; Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses; Ser encaminhados a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax; Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm3 e linfócitos acima de 1.000/mm3 ao hemograma.

Grupo II

Diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente Progressiva (EM-PP) com surto; Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos; Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento; Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP); Pacientes que apresentem maior risco de infecções oportunistas; Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes; Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença. ¿

No SUS, para EMRR de baixa ou moderada atividade, o PCDT contempla opções de primeira linha como betainterferonas, acetato de glatirâmer e teriflunomida; segunda linha com fumarato de dimetila e fingolimode; e, em linhas posteriores, natalizumabe. Para EMRR de alta atividade, o PCDT resumido do Ministério da Saúde coloca natalizumabe como primeira opção e cladribina oral como segunda linha se falha ou contraindicação ao natalizumabe. Portanto, há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e no rol assistencial, e os autos indicam que a autora está na condição de naïve, sem uso prévio dessas opções.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Natalizumabe

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: Natalizumabe

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Natalizumabe

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes.

Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) mais comum, primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP).

O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfincterianas e disfunções cognitivo- comportamentais, de forma isolada ou em combinação.

O tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais. O tratamento inicial deve ser feito com uma das opções entre o Copaxone (acetato de glatirâmer), betainterferonas (1a ou 1b) ou com teriflunomida.

Após o estabelecimento do diagnóstico, deve-se estabelecer seu estágio ou nível de acometimento por meio da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale - EDSS).

O EDSS é a escala mais difundida para avaliação de EM. Possui vinte itens com escores que variam de 0 a 10, com pontuação que aumenta meio ponto conforme o grau de incapacidade do paciente. É utilizada para o estadiamento da doença e para monitorizar o seguimento do paciente.

Natalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado inibidor seletivo de molécula de adesão e liga-se à subunidade ¿4¿1 da integrina, altamente expressa na superfície de todos os leucócitos à exceção dos neutrófilos. Esta ligação bloqueia a interação entre a integrina e seu receptor cognato, a molécula de adesão vascular VCAM-1 e ligantes como a fibronectina e a osteopontina. Desta forma, o natalizumabe evita a migração leucocitária através da barreira hematoencefálica para o SNC, etapa importante no desenvolvimento de lesões inflamatórias na EM, bem como diminui a ativação celular e promove a apoptose de linfócitos.

O ensaio pivotal AFFIRM mostrou que o natalizumabe reduziu o risco de progressão sustentada da incapacidade e a taxa anualizada de surtos em esclerose múltipla recorrente. Em subgrupo de doença altamente ativa, análises publicadas relataram redução de progressão de incapacidade e de surtos mais acentuada. As diretrizes brasileiras mais recentes mantêm o natalizumabe como opção de alta eficácia, inclusive em primeira linha para EMRR de alta atividade; revisões recentes também sustentam a estratégia de uso precoce de terapias de alta eficácia em pacientes selecionados, mas essa estratégia depende de caracterização objetiva de alta atividade e ponderação do risco-benefício. Em segurança, o principal evento adverso grave associado ao natalizumabe é leucoencefalopatia multifocal progressiva, além de reações infusionais e risco infeccioso, exigindo monitorização clínica, sorologia anti-JCV e vigilância radiológica

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle de progressão da doença

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Natalizumabe

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:
CONSIDERANDO o diagnóstico de esclerose múltipla, conforme dados de solicitação d

CONSIDERANDO que a paciente em tela apresenta critérios de gravidade da doença d

CONSIDERANDO que tratamento solicitado encontra embasamento científico por estud

CONCLUI-SE que há elementos técnicos que justifique o tratamento solicitado no caso

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:
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla - Portaria Conjunta n

- Morrow SA, Clift F, Devonshire V, et al. Use of natalizumab in persons with multiple scl

- Perumal, Jai et al. Natalizumab in Early Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A 4-Ye

- Stankiewicz JM, Weiner HL. An argument for broad use of high efficacy treatments in e

- Marques et al. Brazilian Consensus for the Treatment of Multiple Sclerosis: Brazilian A

- Huisman, Eline et al. Systematic literature review and network meta-analysis in highly

- Tramacere, Irene et al. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-rem

NatJus Responsável: TJ BA

Instituição Responsável: NAT JUS TJ BA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -