

NOTA TÉCNICA Nº 2297/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000228-24.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 13/03/2026
1.4. Data da Resposta: 30/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/09/1973 – 52 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neuromielite Óptica – CID G36.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não é incorporado.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não há ensaios clínicos randomizados novos, posteriores à deliberação da CONITEC de março de 2025, que modifiquem substancialmente o núcleo da evidência.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há PCDT federal específico de NMO formalmente estabelecido no SUS. Quanto às alternativas, houve falha documentada de azatioprina, mas não se pode afirmar esgotamento absoluto de todas as possibilidades terapêuticas, especialmente porque não há relato de tentativa prévia com rituximabe.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

A indicação aprovada encontrada é: tratamento de doenças do espectro da neuromielite óptica em pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade soropositivos para anti-AQP4-IgG, em monoterapia ou em combinação com terapia imunossupressora. Não é indicado para o tratamento do surto agudo.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim. Para paciente com neuromielite óptica/NMO soropositiva para anti-AQP4, o uso é aprovado pela ANVISA, desde que empregado como terapia de manutenção/prevenção de recaídas, e não como tratamento do surto agudo.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
Não.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim. Existem dois estudos fase III, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo: SAKuraSky, como terapia adicional a imunossupressor, e SAKuraStar, em monoterapia. Ambos demonstraram redução de recaídas, com benefício mais nítido no subgrupo AQP4 positivo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não de modo direto por evidência de alto nível. Os ECRs compararam satralizumabe com placebo, e não com azatioprina, micofenolato ou rituximabe. Portanto, não há prova por ensaio fase III de superioridade frente às opções convencionalmente usadas.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não se podem tirar conclusões firmes sobre qualidade de vida.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Em termos de escolha do fármaco, sim, porque satralizumabe é recomendado em diretrizes e consensos contemporâneos para prevenção de recaídas em NMOSD AQP4+, inclusive após falha de terapias prévias.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim, desde que se trate de uso de manutenção em paciente AQP4+ e não de tratamento de recaída aguda.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim, quanto à indicação geral do fármaco para prevenção de recaídas em AQP4+; não há, porém, evidência de alta qualidade mostrando superioridade frente à azatioprina ou rituximabe em comparação direta.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há taxa de sobrevida global aplicável demonstrada para satralizumabe em comparação com opções do SUS, porque esse não foi o desfecho estudado em NMOSD. O benefício demonstrado foi redução do risco de recaída.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Também não há dado de sobrevida global comparativa entre satralizumabe e azatioprina para este contexto. O que se pode afirmar é que a autora apresentou falha clínica com azatioprina e que o satralizumabe tem evidência de alto nível contra placebo para reduzir recaídas em pacientes AQP4+.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ENSPRYNG 120 mg - - 1ª aplicação: 1 seringa SC na semana 0 - 2ª aplicação: 1 seringa SC na semana 2 - 3ª aplicação: 1 seringa SC na semana 4 - Manutenção: 1 seringa SC a cada 4 semanas	SATRALIZUMABE	1010006710010	NÃO	Não existem medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da neuromielite óptica.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ENSPRYNG	ENSPRYNG	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	120 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML	R\$ 33059,69	16 seringas/tto	R\$ 528.955,04
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa – Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Há evidência científica de alto nível de que o satralizumabe reduz recaídas em pacientes com DENMO/NMOSD soropositivos para anti-AQP4, com perfil de segurança aceitável, e a autora apresenta contexto clínico compatível com escalonamento terapêutico após falha de azatioprina. Por outro lado, **a CONITEC decidiu não incorporar o medicamento ao SUS em 2025, e não há demonstração por ECR de superioridade sobre alternativas imunossupressoras usadas na prática.**

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro clínico.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Não foram encontrados estudos que tenham comparado satralizumabe com outros imunossupressores.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Traboulsee A, Greenberg BM, Bennett JL, Szczechowski L, Fox E, Shkrobot S, Yamamura T, Terada Y, Kawata Y, Wright P, Gianella-Borradori A, Garren H, Weinshenker BG. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Neurol. 2020 May;19(5):402-412. doi: 10.1016/S1474-4422(20)30078-8. PMID: 32333898; PMCID: PMC7935419.

Yamamura T, Kleiter I, Fujihara K, Palace J, Greenberg B, Zakrzewska-Pniewska B, Patti F, Tsai CP, Saiz A, Yamazaki H, Kawata Y, Wright P, De Seze J. Trial of Satralizumab in

Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. N Engl J Med. 2019 Nov 28;381(22):2114-2124. doi: 10.1056/NEJMoa1901747. PMID: 31774956.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando

couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças

raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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