

Nota Técnica 548533

Data de conclusão: 27/07/2026 13:37:20

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 21/10/1997

Idade: 28 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Lins/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000307-71.2025.4.03.6142

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Lins

Tecnologia 548533

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose Múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LEMTRADA | ALENTUZUMABE

Princípio Ativo: ALENTUZUMABE

Via de administração: endovenosa

Posologia: 1 frasco por infusão intravenosa durante 3 dias consecutivos

Uso contínuo? Não

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ALENTUZUMABE

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

- Interferona beta-1a
- Interferona beta-1b
- Acetato de glatirâmer
- Teriflunomida
- Dimetilfumarato
- Fingolimode
- Natalizumabe
- Cladribina
- Alemtuzumabe (em indicações específicas previstas no PCDT)

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: Lemtrada

Apresentação: 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: 50.068,33

Preço Máximo de Venda ao Governo: 32.609,55

Preço Máximo ao Consumidor: 57.281,61

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Custo total (3 frascos): R\$ 97.828,65

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O alemtuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD52 indicado para pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. Ensaios clínicos demonstraram redução significativa da taxa anualizada de surtos, da atividade inflamatória à ressonância magnética e da progressão da incapacidade quando comparado ao interferon beta-1a. Entretanto, seu uso está associado a eventos adversos potencialmente graves, incluindo doenças autoimunes, trombocitopenia imune, nefropatias, alterações tireoidianas, infecções e eventos cardiovasculares, exigindo rigorosa monitorização clínica, laboratorial e radiológica antes e após cada ciclo de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se redução da atividade inflamatória da esclerose múltipla, diminuição da frequência de surtos, redução do aparecimento de novas lesões à ressonância magnética, retardo da progressão da incapacidade e preservação da capacidade funcional. Contudo, esses benefícios dependem da confirmação dos critérios de indicação e da adequada monitorização de segurança.

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

Conclusão

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o autor apresenta diagnóstico de esclerose múltipla remitente-recorrente (CID-10: G35), encontrando-se em uso de alemtuzumabe, com solicitação para realização do segundo ciclo do tratamento;
CONSIDERANDO que a documentação apresentada informa apenas o diagnóstico e a

necessidade de continuidade terapêutica, porém não foram anexados exames complementares indispensáveis para confirmação da atividade da doença e da elegibilidade ao tratamento, tais como ressonância magnética de encéfalo e medula, exames laboratoriais de monitorização, nem documentação que permita avaliar a segurança para administração de novo ciclo do medicamento;

CONSIDERANDO que o alemtuzumabe é terapia de alta eficácia associada a eventos adversos potencialmente graves, incluindo doenças autoimunes secundárias, citopenias, nefropatias e infecções oportunistas, sendo obrigatória avaliação clínica e laboratorial criteriosa antes da administração de cada ciclo, conforme previsto em bula e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla;

CONCLUI-SE que os documentos constantes dos autos são insuficientes para demonstrar que o autor preenche os critérios técnicos e de segurança para realização do novo ciclo de alemtuzumabe, diante da ausência de exames de imagem e laboratoriais que permitam adequada avaliação clínica. Dessa forma, o parecer técnico é não favorável ao fornecimento da tecnologia pleiteada.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 25, de 30 de dezembro de 2022.
2. Coles AJ, Twyman CL, Arnold DL, et al. Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-modifying therapy: CARE-MS II. *Lancet*. 2012;380:1829-1839.
3. Cohen JA, Coles AJ, Arnold DL, et al. Alemtuzumab versus interferon beta-1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: CARE-MS I. *Lancet*. 2012;380:1819-1828.
4. ANVISA. Bula do Lemtrada® (alemtuzumabe).
5. European Medicines Agency (EMA). Lemtrada® Summary of Product Characteristics.
6. Montalban X, Gold R, Thompson AJ, et al.ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2018;25:215-237.
7. Rae-Grant A, Day GS, Marrie RA, et al. Practice guideline recommendations summary: Disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis. *Neurology*. 2018;90:777-788.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios,

será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Não foi identificada documentação comprobatória de hipossuficiência financeira.

Nota 3: Foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa para fornecimento da tecnologia pleiteada por entidade pública vinculada ao Sistema Único de Saúde. Página 34.