

Nota Técnica 565148

Data de conclusão: 31/08/2026 09:52:39

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 08/08/1980

Idade: 46 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Campo Limpo Paulista/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001902-37.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 565148

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose Múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos e exames complementares apensos ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TYSABRI | NATALIZUMABE

Princípio Ativo: NATALIZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: 300 mg 1x ao 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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NATALIZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Fármacos disponíveis no SUS para tratamento de Esclerose Múltipla conforme o PCDT de 2024:

- Acetato de glatirâmer: solução injetável de 20 mg e 40 mg;
- Alentuzumabe: solução de injetável de 10 mg/mL em frasco-ampola contendo 1,2 mL;
- Azatioprina: comprimido de 50 mg;
- Betainterferona 1A: solução injetável de 22 mcg (6.000.000UI), 30 mcg (6.000.000 UI) e de 44 mcg (12.000.000 UI);
- Betainterferona 1B: solução injetável de 300 mcg (9.600.000 UI);
- Fingolimode: cápsula de 0,5 mg;
- Fumarato de dimetila: cápsula de 120 mg e 240 mg;
- Metilprednisolona: frascos contendo 500 mg de pó para solução injetável;
- **Natalizumabe**: solução injetável de 20 mg/mL;
- Teriflunomida: comprimido de 14 mg.
- Cladribina oral 10mg/cp.

Na Saúde Suplementar, Rol ANS 2023:

- - Acetato de glatirâmer: solução injetável de 20 mg e 40 mg;
- - Alentuzumabe: solução de injetável de 10 mg/mL em frasco-ampola contendo 1,2 mL;
- - Betainterferona 1A: solução injetável de 22 mcg (6.000.000UI), 30 mcg (6.000.000 UI) e de 44 mcg (12.000.000 UI);
- - Betainterferona 1B: solução injetável de 300 mcg (9.600.000 UI);
- - Natalizumabe: solução injetável de 20 mg/mL;
- - Ocrelizumabe: solução injetável de 300mg/10mL;

- - Ofatumumabe: solução injetável de 20mg/0,4mL

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NATALIZUMABE

Laboratório: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

Marca Comercial: TYSABRI

Apresentação: 20 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 15 ML

Preço de Fábrica: 4.942,94

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.299,15

Preço Máximo ao Consumidor: 11.309,35

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NATALIZUMABE

Dose Diária Recomendada: 1 frasco/mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.299,15

Preço Máximo ao Consumidor: 11.309,35

Fonte do custo da tecnologia: Valor anual PMVG 0% R\$ 59.315,28 - Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NATALIZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A esclerose múltipla é uma doença inflamatória mediada pelo sistema imune que afeta o sistema nervoso central e é uma das principais causas de deficiência funcional em adultos jovens. O diagnóstico é primariamente clínico, complementado pela ressonância magnética. A doença pode se apresentar na forma de crises clínicas (surto) com momentos de remissão (remitente-recorrente, a mais comum), ou na forma progressiva primária - progressão desde o início - ou secundária - após 10-15 anos de início da fase de surtos clínicos, em que não há remissão completa, as formas mais graves. O tratamento dos surtos em geral é feito de forma hospitalar, com corticoides em altas doses ou plasma aférese. Para a doença remitente-recorrente, o tratamento visa evitar a recorrência dos surtos, usando medicações com efeito sobre o sistema imune, como betainterferon, fingolimode e natalizumabe, todos já amplamente testados, com evidência ampla em literatura médico-científica de benefício e já incorporados ao SUS. Natalizumabe é altamente eficaz no tratamento da esclerose múltipla (EM), sendo aprovado

pela ANVISA para esta indicação. Também está disponível no SUS de acordo com o PCDT de EM. Em estudos clínicos de fase III, como o AFFIRM, o natalizumabe reduziu a taxa anualizada de surtos em até 68% e diminuiu a progressão sustentada da incapacidade em 42% em comparação ao placebo, além de reduzir significativamente o número de lesões novas ou ativas na ressonância magnética. O benefício é mantido por vários anos, com estabilização dos escores de EDSS e baixa taxa de surtos em seguimento de até 5 anos.

A dose recomendada é de 300 mg por via intravenosa a cada 4 semanas. O uso é indicado principalmente para pacientes com doença altamente ativa ou que não responderam a terapias de primeira linha.

Em relação à segurança, o principal risco é o desenvolvimento de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), uma infecção cerebral grave associada ao vírus JC. O risco aumenta com a duração do tratamento, presença de anticorpos anti-JCV e uso prévio de imunossupressores. Outros eventos adversos incluem reações de hipersensibilidade, fadiga e, raramente, hepatotoxicidade e linfoma. Estratégias de monitoramento, como triagem regular de anticorpos anti-JCV e vigilância clínica, são essenciais para mitigar riscos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O natalizumabe apresenta alta eficácia na redução da atividade inflamatória e progressão da incapacidade na EM, mas exige monitoramento rigoroso devido ao risco de LEMP.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: NATALIZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de ESCLEROSE MÚLTIPLA, conforme documentação médica anexada aos autos;
CONSIDERANDO que o natalizumabe é uma medicação de alta eficácia, com mecanismo de ação por bloqueio da integrina $\alpha 4$, impedindo a migração de linfócitos para o sistema nervoso central, e que apresenta redução de até 68% na taxa anual de surtos e de 42-54% na progressão de incapacidade, conforme ensaios clínicos pivotal (AFFIRM e SENTINEL);
CONSIDERANDO que o natalizumabe está incorporado ao SUS e previsto no PCDT para esclerose múltipla, sendo indicado tanto como terapia de primeira linha em pacientes com EMRR de alta atividade inflamatória quanto em casos de falha a medicações de primeira linha, o que se enquadra adequadamente no perfil clínico da paciente;
CONCLUI-SE que HÁ EMBASAMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO SUFICIENTE para sustentar a indicação de NATALIZUMABE no presente 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: Hauser SL, Bar-Or A, Comi G, et al. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:221.

Kappos L, Li D, Calabresi PA, et al. Ocrelizumab in relapsing-remitting multiple sclerosis: a phase 2, randomised, placebo-controlled, multicentre trial. Lancet 2011; 378:1779.

Calabresi PA. B-Cell Depletion - A Frontier in Monoclonal Antibodies for Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:280.

Montalban X, Hauser SL, Kappos L, et al. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:209.

Goodin DS, Frohman EM, Garmany GP Jr, et al. Disease modifying therapies in multiple sclerosis: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology and the MS Council for Clinical Practice Guidelines. Neurology 2002; 58:169.

Calabresi PA. B-Cell Depletion - A Frontier in Monoclonal Antibodies for Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2017; 376:280.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 1) Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
2) Não foram identificados documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS nos anexos.

Quesitos levantados na fl. 22:

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

O natalizumabe já está incorporado ao SUS e previsto no PCDT de Esclerose Múltipla, inclusive como opção de primeira linha na EMRR de alta atividade.

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?

A recomendação vigente é favorável.

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

Não é necessário esgotar todas as alternativas do PCDT. Na EMRR de alta atividade, o natalizumabe pode ser utilizado como primeira opção terapêutica, conforme critérios do protocolo.

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

Apenas Esclerose Múltipla.

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

Sim.

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 que demonstrem eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte autora?

Sim. O estudo AFFIRM foi ensaio clínico fase III, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, demonstrando elevada eficácia do natalizumabe na esclerose múltipla recorrente.

8a. Há superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Há evidências de maior eficácia em relação a terapias de menor eficácia e dados comparativos favoráveis em pacientes com alta atividade, embora não existam ensaios diretos contra todas as alternativas disponíveis no SUS.

8b. Há ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sobrevida global não é desfecho habitualmente utilizado para avaliar terapias da esclerose múltipla.

8c. Há ganho de sobrevida livre de progressão?

O termo não é habitualmente utilizado em esclerose múltipla.

8d. Há melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim. Há evidências de benefício em desfechos relacionados à qualidade de vida, associado ao melhor controle da atividade da doença.

9a. O esquema proposto está de acordo com protocolos internacionais reconhecidos?

Sim.

9b. Está de acordo com a bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

9c. Está de acordo com literatura científica de qualidade?

Sim.

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

Não há comparação adequada por sobrevida global, pois este não é um desfecho usual nos estudos de tratamento da esclerose múltipla.

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

Vide resposta acima.