

Nota Técnica 592120

Data de conclusão: 22/10/2026 12:46:17

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 13/06/1995

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Piracicaba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001236-09.2025.4.03.6109

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Piracicaba

Tecnologia 592120

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: 12 mg EV/dia por 5 dias consecutivos no primeiro ciclo (dose total 60 mg); segundo ciclo após 12 meses.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Beta-interferona, metilprednisolona, fingolimode, natalizumabe, cladribina, alemtuzumabe.

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: 60 mg (1 ciclo)

Preço Máximo de Venda ao Governo: 195.657,30

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado (PMVG - CMED): R\$ 195.657,3

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O alemtuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD52 de alta eficácia para formas recorrentes da esclerose múltipla. Nos estudos randomizados CARE-MS I e CARE-MS II, demonstrou redução significativa da taxa anualizada de surtos em comparação ao interferon beta-1a, inclusive em pacientes com atividade da doença apesar de tratamento modificador prévio. Estudos de seguimento demonstram manutenção prolongada do controle clínico e radiológico em parcela relevante dos pacientes. Seu perfil de segurança, entretanto, exige monitorização rigorosa devido ao risco de reações infusoriais, infecções e eventos autoimunes secundários, especialmente doença tireoidiana, trombocitopenia imune e, mais raramente, nefropatias.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No presente caso, diante de esclerose múltipla remitente-recorrente de elevada atividade, com surtos recorrentes, atividade radiológica, acometimento medular, progressão da incapacidade e falha a múltiplas terapias modificadoras previamente utilizadas, espera-se que o alemtuzumabe reduza a ocorrência de novos surtos e de novas lesões inflamatórias à ressonância magnética e diminua o risco de acúmulo adicional de incapacidade neurológica. O tratamento não reverte necessariamente déficits já estabelecidos nem representa cura da doença, tendo como principal objetivo obter controle sustentado da atividade inflamatória.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ALENTUZUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a autora apresenta diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente de elevada atividade, com evolução clínica caracterizada por recorrência de surtos, atividade radiológica e acúmulo de incapacidade neurológica;
CONSIDERANDO que foram apresentados exames complementares que corroboram o diagnóstico e a atividade da doença, incluindo documentação de acometimento encefálico e medular, não se tratando de indicação baseada exclusivamente em relato clínico;
CONSIDERANDO que a paciente apresenta histórico de utilização de diferentes terapias modificadoras da doença, incluindo fumarato de dimetila, fingolimode e natalizumabe, com persistência de atividade clínica e/ou radiológica apesar dos tratamentos instituídos;

CONSIDERANDO que há relato de surtos graves, inclusive com necessidade de internações, pulsoterapia com corticosteroides, plasmaférese e imunoglobulina intravenosa, evidenciando comportamento clínico agressivo da doença;

CONSIDERANDO que, durante tratamento com natalizumabe, foram descritos novos surtos e aumento da carga lesional, associados à progressão da incapacidade funcional, com elevação do EDSS de aproximadamente 3 para 4 em documentação apresentada;

CONSIDERANDO ainda a documentação de sorologia positiva para o vírus JC com índice elevado, elemento relevante para a avaliação da segurança da continuidade prolongada do natalizumabe em razão do aumento do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);

CONSIDERANDO que o alemtuzumabe é anticorpo monoclonal dirigido ao CD52 e constitui terapia modificadora de alta eficácia, com evidências de redução da atividade clínica e radiológica da esclerose múltipla recorrente, incluindo pacientes com doença ativa apesar de tratamento modificador prévio;

CONSIDERANDO que, no presente caso, a escolha de terapia de alta eficácia encontra justificativa na combinação de doença altamente ativa, múltiplos surtos, atividade radiológica, comprometimento medular, progressão da incapacidade e falha de diferentes terapias modificadoras previamente empregadas;

CONSIDERANDO que o alemtuzumabe apresenta perfil de segurança que exige acompanhamento rigoroso, especialmente diante do risco de reações infusionais, infecções e eventos autoimunes secundários, incluindo alterações tireoidianas, trombocitopenia imune e, mais raramente, nefropatias, devendo ser utilizado sob protocolo específico de monitorização;

CONSIDERANDO que o alemtuzumabe é terapia aprovada pela CONITEC e está presente no PCDT do SUS para Esclerose Múltipla desde Abril de 2021;

CONCLUI-SE que a autora apresenta esclerose múltipla remitente-recorrente de elevada atividade clínica e radiológica, com falha documentada a múltiplas terapias modificadoras da doença e acúmulo de incapacidade neurológica, além de elemento de segurança que desfavorece a continuidade do natalizumabe. Diante da documentação clínica e complementar apresentada, encontra-se tecnicamente justificada a utilização de terapia de alta eficácia, sendo o parecer FAVORÁVEL ao fornecimento do alemtuzumabe, mediante acompanhamento neurológico especializado e monitorização laboratorial e clínica específica de segurança.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

- Cohen JA, et al. Alemtuzumab versus interferon beta 1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (CARE-MS I). Lancet. 2012;380(9856):1819-1828.
- Coles AJ, et al. Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-modifying therapy (CARE-MS II). Lancet. 2012;380(9856):1829-1839.
- Coles AJ, et al. Alemtuzumab CARE-MS II 5-year follow-up: efficacy and safety findings. Neurology. 2017;89(11):1117-1126.
- Havrdova E, et al. Alemtuzumab CARE-MS I 5-year follow-up: durable efficacy in the absence of continuous MS therapy. Neurology. 2017;89(11):1107-1116.

- Rae-Grant A, et al. Practice guideline recommendations summary: Disease-modifying therapies for adults with multiple sclerosis. Neurology. 2018;90(17):777-788.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

1. Presença de declaração de hipossuficiência financeira: página 16.
2. Presença de negativa administrativa: página 39.