

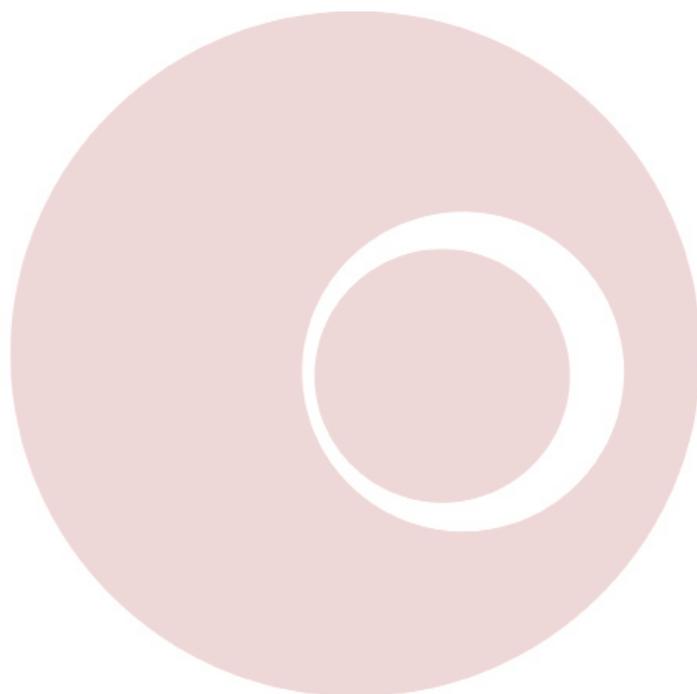


n. 142  
publicado em fevereiro/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*OCRELIZUMABE PARA O TRATAMENTO DAS FORMAS  
RECORRENTES DA ESCLEROSE MÚLTIPLA*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

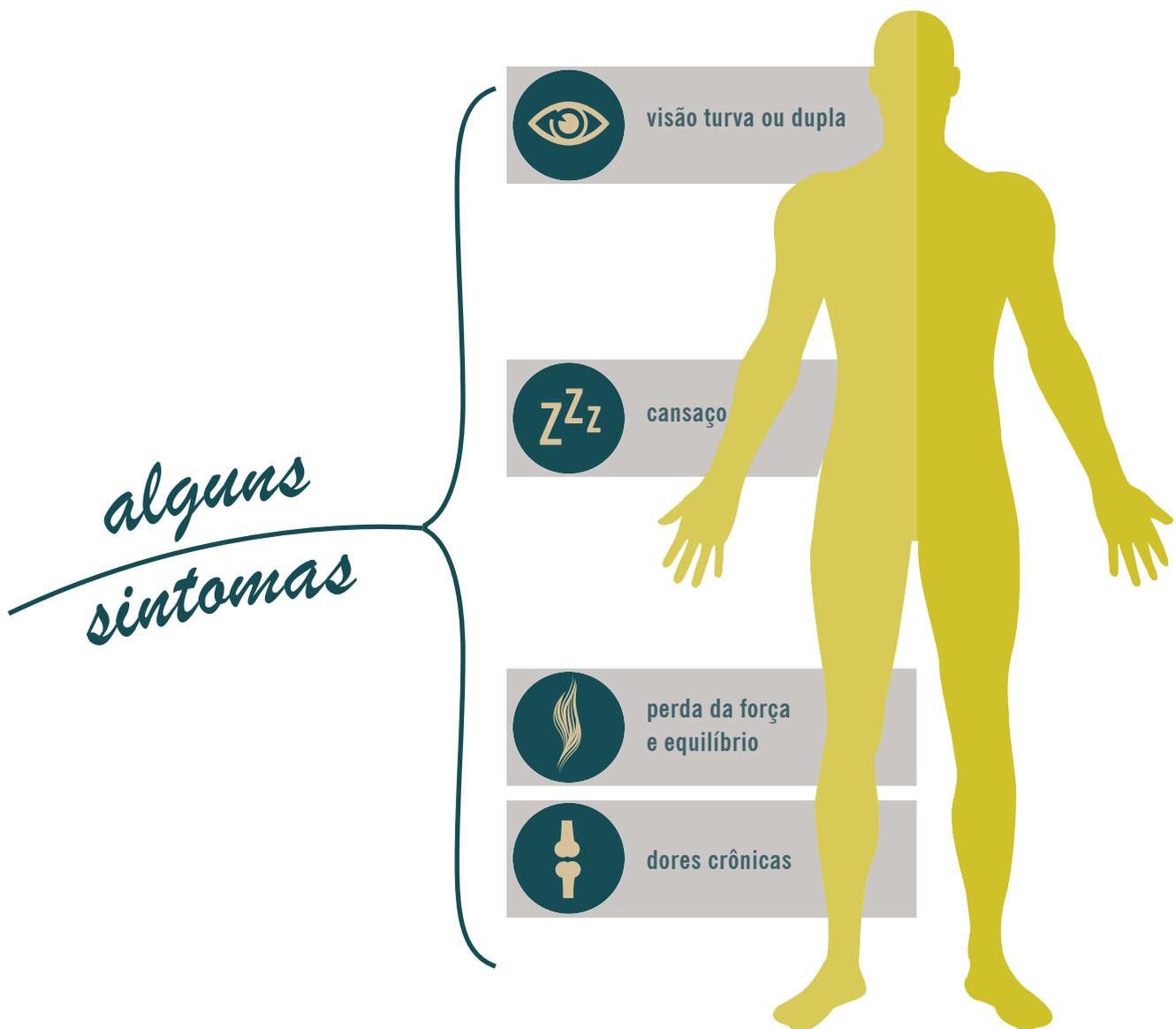
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## O que é a Esclerose Múltipla Remitente Recorrente?

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que afeta o sistema nervoso central (cérebro e a medula espinhal). As doenças autoimunes ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói suas próprias células saudáveis. Esta doença afeta principalmente pessoas jovens entre 20 e 50 anos, levando a importantes consequências físicas e cognitivas. Além disso, esta é mais comum em mulheres e em pessoas brancas.

A evolução da esclerose múltipla, a gravidade e seus sintomas são diversos, manifestando-se em quatro formas: remitente recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva. A EM-RR é a forma mais comum da EM, que atinge cerca de 85% dos pacientes.

O diagnóstico diferencial da EM é complexo e o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) vigente adota os critérios que utilizam da ressonância magnética (RM) e exames laboratoriais para o diagnóstico, visando excluir outras doenças de sintomas semelhante a esclerose múltipla.



## Como os pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente são tratados no SUS?

O objetivo principal do tratamento da EM-RR é a redução dos surtos e, conseqüentemente, da inflamação e das lesões cerebrais. O tratamento medicamentoso pode ter três abordagens: tratamento de episódios agudos (surtos), terapia sintomática e uso de medicamentos modificadores da doença (MMD). Além dos medicamentos da primeira linha de cuidado (glatirâmer, betainterferona ou teriflunomida) e seus substitutos em caso de intolerância ou resposta sub-ótima (fumarato de dimetila ou fingolimode), está incorporado no SUS para o tratamento da EM-RR o natalizumabe, prescrito nos casos de falha terapêutica com fingolimode.

### Medicamento analisado: ocrelizumabe

A Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do ocrelizumabe para pacientes com formas recorrentes da esclerose múltipla. O ocrelizumabe é um anticorpo específico (monoclonal) que atua no processo de retardo do agravamento da incapacidade física da doença.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do ocrelizumabe para as formas recorrentes da esclerose múltipla. Verificou-se que os estudos incluídos no relatório técnico-científico não avaliaram todas as formas recorrentes da esclerose múltipla, ou seja, a população alvo definida pelo demandante, uma vez que não foram encontrados estudos incluindo pacientes com esclerose múltipla secundariamente progressiva. Além disso, foi observado que há equivalência entre ocrelizumabe e natalizumabe no que diz respeito à eficácia/efetividade e segurança, já que todos os estudos conduzidos não demonstraram superioridade de um em relação ao outro.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS, considerando os dados obtidos na avaliação econômica, o demandante apresentou dois cenários para uma possível incorporação do ocrelizumabe para as formas recorrentes da esclerose múltipla. No cenário base o impacto orçamentário pode chegar a R\$ 667.968.936,00 em cinco anos, enquanto no cenário alternativo, o impacto pode atingir R\$ 919.090.358,32 em cinco anos. Vale destacar que ambos os cenários não representam a provável realidade caso o ocrelizumabe seja incorporado.



## Recomendação inicial da CONITEC

Na 74ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de fevereiro de 2019, o plenário da CONITEC considerou que a partir das evidências encontradas não foi possível concluir sobre a segurança do ocrelizumabe em longo prazo e de sua superioridade em relação ao natalizumabe quanto à eficácia. Assim, recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes com as formas recorrentes da esclerose múltipla.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMRR\\_CP10\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_CP10_2019.pdf) >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec\\_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS