

n. 141  
publicado em fevereiro/2019

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*OCRELIZUMABE PARA O TRATAMENTO DA ESCLEROSE  
MÚLTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA*



# 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.

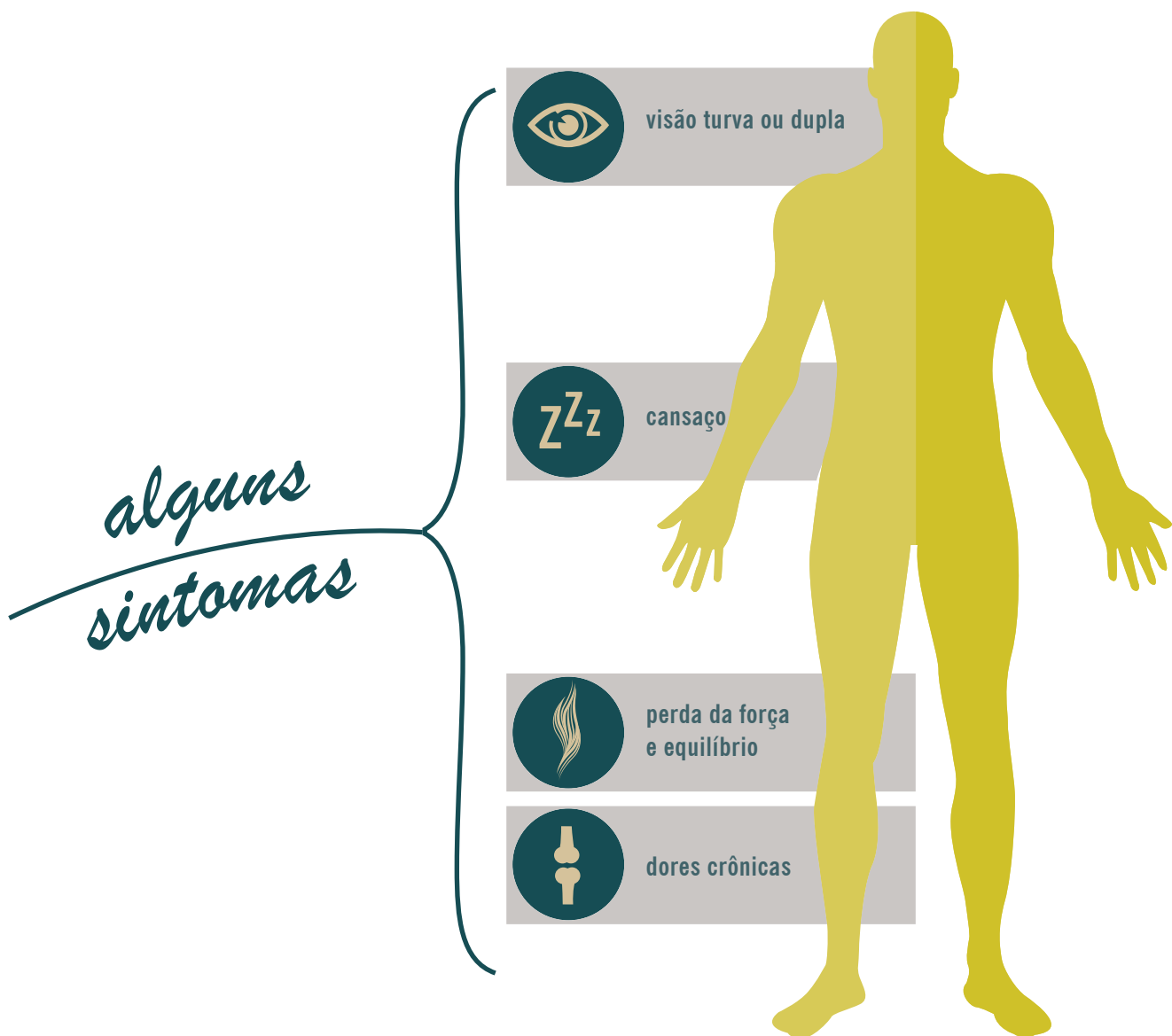
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## O que é a Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva?

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 células saudáveis. A EM afeta principalmente pessoas jovens entre 20 e 50 anos, levando a importantes consequências físicas e cognitivas. Além disso, 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: remittente recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva.

A EM-PP é responsável por 10% a 15% de todos os casos da doença, e caracteriza-se por piora progressiva a partir do diagnóstico, sem a incidência de surtos.



## Como os pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva são tratados no SUS?

No momento não há medicamentos padronizados para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva no SUS, assim como Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que contemple esta forma da EM.

### Medicamento analisado: ocrelizumabe

A Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. O ocrelizumabe é um anticorpo específico (monoclonal) que atua no processo de retardo do agravamento da incapacidade física ocasionada pela 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 esclerose múltipla primariamente progressiva. Através de estudos incluídos no relatório técnico-científico, verificou-se que há limitações relevantes nos achados tanto de eficácia quanto de segurança do medicamento ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. Os resultados das evidências clínicas disponíveis sugerem que o ocrelizumabe pode trazer benefício em retardar o agravamento da incapacidade física da doença, contudo o medicamento apresentou benefícios discretos e incertezas quanto a sua segurança.

Em relação aos custos com a inclusão desse medicamento no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação do ocrelizumabe para esclerose múltipla primariamente progressiva, no cenário base, representaria um impacto orçamentário de cerca de R\$ 106 milhões no primeiro ano, podendo chegar a R\$ 544.094.750 em cinco anos. Em um cenário alternativo, o impacto orçamentário no primeiro ano após a incorporação de ocrelizumabe seria em torno de R\$ 20 milhões, podendo atingir R\$ 263.629.682 em cinco anos.



## Recomendação inicial da CONITEC

Na 74ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de fevereiro de 2019, o plenário da CONITEC considerou que os resultados de eficácia do medicamento ocrelizumabe, embora sugerirem benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, sua magnitude de efeito foi restrita, além do incerto perfil de segurança. Assim, recomendou inicialmente a não inclusão (incorporação) no SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva.

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\\_EMPP\\_CP09\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_CP09_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