

NOTA TÉCNICA Nº 1770/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Bauru
- 1.3. Processo nº: 5003523-50.2022.4.03.6108
- 1.4. Data da Solicitação: 10/05/2023
- 1.5. Data da Resposta: 26/05/2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/05/1985 – 38 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Bauru/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esclerose Múltipla – CID10 G35.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento - **Alentuzumabe 12mg**
- 4.2. Princípio Ativo: ALENTUZUMABE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1832603490012
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
Disponível no SUS pelo componente especializado da Assistência Farmacêutica, para pacientes com Esclerose Múltipla, devendo a solicitação seguir as orientações fornecidas pelo link: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica/consulta-por-medicamento/520_alentuzumabe_esclerose_multiplav1.pdf
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: ALENTUZUMABE
 - 4.7.2. Laboratório: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
 - 4.7.3. Marca comercial: LEMTRADA
 - 4.7.3. Apresentação: 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 29.713,80
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 67.112,98

4.8. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência maio/2023.

4.10. Recomendações da CONITEC: Os membros da Conitec presentes na 96ª Reunião Ordinária, no dia 08 de abril de 2021, deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com alta atividade da doença em falha terapêutica ao natalizumabe, conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Foi assinado o Registro de Deliberação nº 604/2021.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Existe parecer específico de esclerose múltipla no qual alentuzumabe consta como opção terapêutica (última versão de janeiro de 2022). O medicamento é provido pelo SUS.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O medicamento é capaz de prover controle da doença.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O medicamento é oferecido pelo SUS. Equipes assistenciais devem preencher os documentos apropriados para que pacientes obtenham acesso à terapia.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo. **Equipe NAT-Jus/SP**