

## **NOTA TÉCNICA Nº 4550/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Jundiaí
- 1.3. Processo nº: 5004896-22.2023.4.03.6128
- 1.4. Data da Solicitação: 04/10/2023
- 1.5. Data da Resposta: 10/10/2023

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/05/1982 – 41 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esclerose Múltipla, forma surto remissão – CID10 G 35

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO **OFATUMUMABE 20MG/0,4ML**
- 4.2. Princípio Ativo: ofatumumabe (Kesimpta)
- 4.3. Registro na ANVISA: 1006811760019
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode e natalizumabe.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.10. Recomendações da CONITEC: o Plenário da Conitec, em sua 106ª Reunião Ordinária, no dia 09 de março de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de ofatumumabe para o tratamento de esclerose múltipla recorrente (EMR) em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença no SUS. Os membros da Conitec consideraram dois aspectos principais, o primeiro é o alto impacto orçamentário incremental projetado para a incorporação de ofatumumabe, e o segundo diz respeito à análise do horizonte tecnológico para esta doença, que aponta para grande número de tecnologias que estão ou estarão disponíveis para o tratamento de EMR em um curto horizonte de tempo.

### **5. Discussão e Conclusão**

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A esclerose múltipla é uma doença imunomediada que promove ataque contra a bainha de mielina do corpo humano. Seu diagnóstico pode ser suscitado de alteração neurológica inicial (ex: neurite óptica, síndrome de tronco encefálico ou síndrome de medula espinhal) associada a alterações de ressonância magnética e/ou em líquido. A doença, frequentemente, terá sua evolução em surtos de piora neurológica, associados a períodos de remissão. Esta forma mais comum de doença pode evoluir após alguns anos com uma forma progressiva secundária com acúmulo de deficiências neurológicas.

Ofatumumabe constitui medicação injetável em subcutâneo. Composto por anticorpo monoclonal que age sobre a proteína CD20, presente na membrana de linfócitos B normais, causando sua depleção, resultando em efeito imunomodulador.

Em ensaio clínico randomizado com 1882 pacientes no total, foi observado menor incidência de recorrência de doença entre aqueles que receberam o ofatumumabe quando comparado à teriflunomida. Foi observado também menor porcentagem de pacientes com deficiência oriunda de atividade de doença como desfecho secundário. Deve-se mencionar que a teriflunomida é uma terapia oral que reduz recorrência de doença de maneira similar ao interferon e ao acetato de glatiramer. O estudo incluiu pacientes com doença recorrente com tratamento prévio com: interferon ( $\approx 40\%$ ), acetato de glatirâmer ( $\approx 25\%$ ), fumarato de dimetil ( $\approx 8\%$ ), fingolimode ( $\approx 2-3\%$ ), natalizumab ( $\approx 4-7\%$ ) entre outras terapias.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O PCDT da doença elenca diversos medicamentos comprovadamente eficazes para o tratamento da condição da paciente. Não há evidência de superioridade do ofatumumabe sobre os medicamentos do PCDT. Não há contraindicação aos medicamentos do PCDT, não há justificativa para o uso de ofatumumabe.

#### 5.3. Parecer

- ( ) Favorável  
( X ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

Não há justificativa para utilização deste medicamento, em vez de outros preconizados para o tratamento da doença e que são comprovadamente eficazes.

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

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( X ) NÃO

#### 5.5. Referências bibliográficas:

Ovchinnikov A, Findling O. An overview of pivotal trials and real-world evidence for CD20-depleting therapy in multiple sclerosis : Immunotherapy with rituximab, ocrelizumab, and ofatumumab. *Wien Med Wochenschr.* 2022 Nov;172(15-16):359-364. doi: 10.1007/s10354-022-00939-w. Epub 2022 Jun 20. PMID: 35723820; PMCID: PMC9208251.

Margoni M, Preziosa P, Filippi M, Rocca MA. Anti-CD20 therapies for multiple sclerosis: current status and future perspectives. *J Neurol.* 2022 Mar;269(3):1316-1334. doi: 10.1007/s00415-021-10744-x. Epub 2021 Aug 11. PMID: 34382120; PMCID: PMC8356891.

Florou D, Katsara M, Feehan J, Dardiotis E, Apostolopoulos V. Anti-CD20 Agents for Multiple Sclerosis: Spotlight on Ocrelizumab and Ofatumumab. *Brain Sci.* 2020 Oct 20;10(10):758. doi: 10.3390/brainsci10100758. PMID: 33092190; PMCID: PMC7589300.

Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, Comi G, Correale J, Coyle PK, Cross AH, de Seze J, Leppert D, Montalban X, Selmaj K, Wiendl H, Kerloeguen C, Willi R, Li B, Kakarieka A, Tomic D, Goodyear A, Pingili R, Häring DA, Ramanathan K, Merschhemke M, Kappos L; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2020 Aug 6;383(6):546-557. doi: 10.1056/NEJMoa1917246. PMID: 32757523.

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_PCDT\\_EM\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_EM_FINAL.pdf)

La Mantia L, Tramacere I, Firwana B, Pacchetti I, Palumbo R, Filippini G. Fingolimod for relapsing-remitting multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Apr 19;4:CD009371. doi: 10.1002/14651858.CD009371.pub2. PMID: 27091121.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220401\\_relsoc329\\_ofatumumabe\\_\\_e\\_mr.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220401_relsoc329_ofatumumabe__e_mr.pdf/view)

#### 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**