

NOTA TÉCNICA Nº 5179/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [REDACTED]

1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Jundiaí

1.3. Processo nº: 5005345-77.2023.4.03.6128

1.4. Data da Solicitação: 08/11/2023

1.5. Data da Resposta: 14/11/2023

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/08/1995 – 28 anos

2.2 Sexo: Feminino

2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP

2.4. Histórico da doença: **TRANSTORNO DO ESPECTRO DA NEUROMIELITE ÓPTICA - CID G36**

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

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO INEBILIZUMABE - UPLINZA 100mg**

4.2. Princípio Ativo: Inebilizumabe

4.3. Registro na ANVISA: Sim

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Outros imunossupressores e glicocorticoides, plasmaférese

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Não

4.7. Recomendações da CONITEC: Não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Os distúrbios do espectro da neuromielite óptica são distúrbios inflamatórios do sistema nervoso central caracterizados por desmielinização imunomediada grave e dano axonal predominantemente direcionado aos nervos ópticos e à medula espinhal. A justificativa para o tratamento de crises agudas e recorrentes na neuromielite óptica é baseada em evidências de que a autoimunidade humoral desempenha um papel na patogênese da doença e é impulsionada pela alta incapacidade relacionada ao ataque, mau prognóstico e alto risco geral de mortalidade em pacientes não tratados. Assim, a imunoterapia de longo prazo é indicada para a prevenção de crises. Assim, após tratamento rápido de ataque com corticosteroides em pulsoterapia, institui-se tratamento com imunossupressores. As evidências que sustentam as recomendações de tratamento não são robustas, dada a raridade, a gravidade, e a ampla gama de apresentações da doença. Diferentes alternativas terapêuticas foram recentemente aprovadas para o tratamento do DENMO no mundo,

incluindo o rituximabe, o tocilizumabe, o eculizumabe e o inebilizumabe. No Brasil, até o momento, a única alternativa terapêutica aprovada para o DENMO pela Anvisa é o inebilizumabe (Brasil, 2023).

Em um estudo randomizado aberto de 86 pacientes com neuromielite óptica com ou sem anticorpos AQP4 (Nikoo, 2017), a taxa de recaída anualizada em 12 meses foi significativamente reduzida para pacientes designados para rituximabe em comparação com aqueles designados para azatioprina.

O inebilizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga ao antígeno de superfície CD19 das células B, esgotando assim uma ampla gama de linfócitos derivados da linhagem de células B, incluindo plasmablastos CD20 do sangue periférico e células plasmáticas. O inebilizumab foi avaliado no ensaio N-Momentum (Cree, 2019) de 230 pacientes com NMOSD (com 92 por cento seropositivos para anticorpos anti-AQP4) que foram distribuídos aleatoriamente numa proporção de 3:1 para tratamento intravenoso com 300 mg de inebilizumab (n = 175) ou para placebo. (n = 56) administrado nos dias 1 e 15. O ensaio foi interrompido precocemente após uma análise provisória de 6,5 meses ter determinado a eficácia conforme definido por menos ataques entre os pacientes designados para inebilizumabe em comparação com aqueles designados para placebo (12 versus 39%, ARR 27%, taxa de risco [HR] 0,27, IC 95% 0,15-0,50). A taxa de todos os eventos adversos e eventos adversos graves foi semelhante entre os grupos inebilizumabe e placebo. As limitações deste ensaio incluem a curta duração do acompanhamento clínico e a interrupção precoce, o que pode levar a uma superestimativa do efeito do tratamento. Com base nestes dados, o inebilizumab foi aprovado pela FDA em junho de 2020 para o tratamento de adultos com NMOSD seropositivos para anticorpos anti-AQP4 e pela ANVISA em 19/12/2022 (Brasil, 2023) . No entanto, são necessários mais estudos para estabelecer a eficácia e segurança a longo prazo do inebilizumab em relação ao eculizumab, que também demonstrou eficácia na NMOSD.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora dos sintomas neurológicos

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Mesmo com resultados promissores, deve-se considerar que as evidências disponíveis sobre a eficácia e segurança do inebilizumabe para o tratamento de pacientes com DENMO ainda são recentes e provindas de um único ensaio clínico randomizado, com resultados positivos restritos à população AQP4-IgG sorologicamente positiva. Diferentes alternativas terapêuticas foram recentemente aprovadas para o tratamento do DENMO no mundo, incluindo o rituximabe, o tocilizumabe, o eculizumabe e o inebilizumabe. No Brasil, até o momento, a única alternativa terapêutica aprovada para o DENMO pela Anvisa é o

inebilizumabeAssim, sugere-se avaliação pericial especializada para determinação de outras possibilidades terapêuticas.

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:

Brasil, Ministério da Saúde, Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde. Inebilizumabe para o tratamento da doença do espectro da neuromielite óptica. Monitoramento do horizonte terapêutico. Brasília, 2023.

Cree BAC, Bennett JL, Kim HJ, Weinshenker BG, Pittcock SJ, Wingerchuk DM, Fujihara K, Paul F, Cutter GR, Marignier R, Green AJ, Aktas O, Hartung HP, Lublin FD, Drappa J, Barron G, Madani S, Ratchford JN, She D, Cimbora D, Katz E; N-MOMentum study investigators. Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOMentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial. Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363

Nikoo Z, Badihian S, Shaygannejad V, Asgari N, Ashtari F. Comparison of the efficacy of azathioprine and rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomized clinical trial. J Neurol. 2017 Sep;264(9):2003-2009

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