

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	75
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Ofatumumabe
Indicação de uso:	Tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) subitem "ESCLEROSE MÚLTIPLA" (65.13)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2022.2.000107
Recomendação Preliminar da ANS	Favorável
Motivação para recomendação preliminar	A Esclerose Múltipla (EM), uma doença crônica com considerável variabilidade, geralmente diagnosticada na faixa etária de 20 a 40 anos, muitas vezes apresentando progressiva incapacidade, possui questões relevantes ainda não respondidas quanto à superioridade dos medicamentos, progressão e recuo na linha de tratamento, alternância e suspensão entre as opções disponíveis. Para o Ofatumumabe, a estratégia terapêutica proposta, situada em linha avançada de tratamento, reduz consideravelmente parte das questões apresentadas, visto que a progressão frente às opções disponíveis já se configurou - ou seja, tratamentos prévios falharam ou apresentaram contraindicações no curso de uma doença persistente e ativa. Nesse sentido, diferentes opções são necessárias para atender circunstâncias e fatores como falha a outras

	<p>opções, efeitos colaterais, incidência de infecções e impactos na qualidade de vida que, uma vez configuradas a efetividade e a segurança, possam ampliar o controle das crises com redução da taxa de recorrência e consequente modificação da progressão de incapacidades. Embora comparações indiretas não tenham demonstrado superioridade em relação às demais opções na linha avançada de tratamento, cabe observar o contexto favorável quando da elaboração da análise de impacto orçamentário indicando economia para a saúde suplementar. Foram consideradas as limitações nas evidências científicas existentes na presente análise, uma vez que não foi possível avaliar o papel do Ofatumumabe após a falha ou contra-indicação ao uso do Natalizumabe. Quanto às incorporações realizadas anteriormente para EM no Rol, os comparadores Alentuzumabe e Ocrelizumabe foram incorporados para a mesma indicação num cenário de incertezas, cujos estudos que embasaram as análises, à época, também não apresentavam uma população que correspondia exatamente à pergunta de pesquisa e o mesmo ocorreu em relação à incorporação do Alentuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Relatório de Recomendação da CONITEC nº 609/2021.</p>
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica