

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

33.009.945/0001-23

**Razão social :**

roche

**E-mail da pessoa jurídica:**

roche@roche.com

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3719-9501

**Endereço da pessoa jurídica :**

avenida engenheiro billings

**Cidade da pessoa jurídica:**

sao paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

sp

**CEP da pessoa jurídica:**

01059-970

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Não tem representação

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

38448384814

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

paulo souza

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

roche@roche.com

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(11) 3719-9501

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

farmaceutico

**Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL****Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

OCREVUS (ocrelizumabe)

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

A eficácia, tolerabilidade e perfil de segurança das terapias modificadoras da doença atualmente disponíveis para o tratamento da esclerose múltipla (EM) são muito variadas, sendo observados desde combinações de eficácia modesta e perfil de segurança favorável, até opções terapêuticas mais eficazes que apresentam altos riscos de desenvolvimento de eventos adversos sérios

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

OCREVUS® (ocrelizumabe) está sendo proposto para a seguinte indicação: Tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE****Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A esclerose múltipla (EM) é uma desordem autoimune, neurodegenerativa e progressiva, caracterizada pela desmielinização multifocal do sistema nervoso central (SNC), principalmente da substância branca, em indivíduos geneticamente suscetíveis. A sintomatologia varia segundo o local das lesões neurológicas e com a intensidade do processo inflamatório. Sintomas típicos incluem dormência, dor, fraqueza, distúrbios visuais (visão embaçada ou perda), comprometimento da marcha, alterações na coordenação motora, desequilíbrio, fadiga e disfunção vesical e intestinal.

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da EM do Ministério da Saúde de 2018, os critérios para diagnóstico da EM são predominantemente clínicos e este deve ser feito com base nos critérios de McDonald revisados e adaptados.

**Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, são recomendados para o tratamento de primeira linha o acetato de glatirâmer, interferon beta 1a ou 1b ou teriflunomida, que são igualmente eficazes no controle das recidivas, sendo a escolha definida pela via de administração, intervalo ou perfil de segurança. A azatioprina deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa), sendo uma opção menos eficaz.

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

A média da expectativa de vida de pacientes com esclerose múltipla (EM) é de 5 a 10 anos menor que a população geral. Além disso, o risco de mortalidade em pacientes com EM é de 2 a 3 vezes maior do que a população geral (hazard ratio ajustado: 2,40; intervalo de confiança 95%: 2,24 a 2,58).

**Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

não estimado para o brasil

**Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

8,69 casos por 100.000 habitantes

**Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

0,14 óbitos por 100.000 habitantes

**População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

**A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

**Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

Pacientes com formas recorrentes da esclerose múltipla.

**A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

81%

**População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

4758

**2º ano:**

4816

**3º ano:**

4875

**4º ano:**

4935

**5º ano:**

4995

**Referências Bibliográficas**

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

<https://doi.org/10.1016/j.msard.2015.08.004> - Da gama pereira AB, Sampaio Iacativa MC, Da costa pereira FF, Papais alvarenga RM. Prevalence of multiple sclerosis in Brazil: A systematic review. Mult Scler Relat Disord. 2015;4(6):572-9

**BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE**

**Categorização da tecnologia em saúde:**

Inovação tecnológica

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

**Número de registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

1010006660013

**Princípio ativo do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

ocrelizumabe

**Classe terapêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

imunossuppressores seletivos L04AA

**Indicação de uso do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA :**

OCREVUS® é indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla.

**Nome comercial do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

OCREVUS®.

**Nome da empresa detentora do registro, conforme informações de registro na ANVISA:**

roche

**Data do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

26 de fevereiro de 2018

**Vencimento do registro do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Fevereiro/2023

**Apresentação do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Solução para diluição para infusão. Caixa com 1 frasco-ampola de 10 mL (300 mg/10 mL).

**Forma farmacêutica do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Solução para diluição para infusão.

**Via de administração do medicamento, conforme informações de registro na ANVISA:**

Intravenosa.

**Posologia do medicamento, conforme bula profissional registrada na ANVISA:**

Dose inicial: infusão intravenosa de 300 mg, seguida, duas semanas depois, por uma segunda infusão intravenosa de 300 mg.

Doses subsequentes: infusão intravenosa única de 600 mg a cada 6 meses.

**A administração do medicamento é permitida apenas em ambiente hospitalar?**

Sim

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

Dados dos estudos OPERA I e OPERA II (dois estudos clínicos de fase III, multicêntricos, randomizados, duplo-cego, double-dummy, com comparador ativo e de grupos paralelos):

**Descrever os eventos adversos associados a utilização do medicamento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Um total de 80,1% (327/408) dos pacientes no grupo ocrelizumabe reportaram eventos adversos (EAs) no OPERA I, comparado a 80,9% (331/409) no grupo IFN-β 1a. Para o OPERA II, os valores correspondentes foram de 86,3% (360/417) e 85,6% (357/417), respectivamente. Os EAs mais comuns para pacientes tratados com ocrelizumabe foram reação relacionada à infusão, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, cefaleia e infecção do trato urinário, enquanto para IFN-β 1a foram influenza-like illness, eritema no local da injeção, cefaleia, infecção do trato urinário e infecção do trato respiratório superior. Eventos adversos sérios (EASs) foram reportados por 6,9% dos pacientes tratados com ocrelizumabe e 7,8% dos tratados com IFN-β 1a no OPERA I e 7,0% e 9,6% no OPERA II, respectivamente.

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia está em avaliação pela CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

DUT – Diretriz de utilização

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

DUT – Diretriz de utilização

**Anexar bula profissional do medicamento registrada na ANVISA - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)****O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

**Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:**

Natalizumabe.

**Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?**

Em uma metanálise em rede, os resultados da comparação de natalizumabe versus ocrelizumabe foram de HR: 0,84 (ICr 95%: 0,65 a 1,10) para taxa anualizada de surtos, RR: 1,50 (ICr 95%: 0,28 a 5,70) para descontinuação por eventos adversos em 96 semanas, HR: 1,40 (ICr 95%: 0,68 a 2,80) para progressão confirmada da incapacidade em 12 semanas e HR: 0,91 (ICr 95%: 0,50 a 1,70) para progressão confirmada da incapacidade em 24 semanas.

**Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

Interferona, acetato de glatirâmer, fingolimode, teriflunomida, fumarato de dimetila, alentuzumabe

**BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS****Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

Pacientes com formas recorrentes da esclerose múltipla.

**Definir a Intervenção:**

OCREVUS® (ocrelizumabe).

**Definir o Comparador:**

Natalizumabe.

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Eficácia e segurança.

**Textos completos**

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**[Download](#)**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-utilidade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**[Download](#)**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**[Download](#)**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****A administração do medicamento requer recursos físicos ou humanos especializados?**

Não

**Criação :** 24/04/2019 14:38:01**Atualização :** 24/04/2019 16:59:26**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:\*

Texto:

Email:\*

**Enviar Email**