

FORMROL MEDICAMENTOS - CICLO 2019/2020



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 :

43.185.230/0001-85

Razão social :

Academia Brasileira de Neurologia

E-mail da pessoa jurídica:

academia@abneuro.org

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 5084-9463

Endereço da pessoa jurídica :

R Vergueiro 1353 cj 1404 - Torre Norte - VI Mariana

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

04041-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

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

51863073434

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

Francisca Goreth Malheiro Moraes Fantini

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

g.p.fantini@terra.com.br

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

(17) 9971-30509

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

Médica Neurologista/Neurofisiologista CRMSP:75442

**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.

Atualmente, no Sistema de Saúde Suplementar, o natalizumabe é recomendando para casos de falha terapêutica ao acetato de glatirâmer e betainterferona. Porém, segundo o consenso da Academia Brasileira de Neurologia, após dois anos de tratamento, o natalizumabe deve ser trocado por outro agente com o objetivo de prevenir a leucoencefalopatia multifocal progressiva. Adicionalmente, destaca-se que independente da via adotada e dos agentes escolhidos, cerca de 10% dos pacientes irão progredir. Para esses pacientes sugere-se, entre outras opções, a utilização de novos agentes terapêuticos como ocrelizumabe.

Evidências demonstram que estratégias terapêuticas que consistem na intervenção precoce, com monitorização regular e troca de tratamento em tempo oportuno, visando maximizar a saúde cerebral em longo prazo, proporcionam a redução de ocorrência de surtos e de progressão de incapacidades em pacientes com EM, consequentemente evitando os custos em longo prazo inerentes a esses eventos.

Nesse contexto, a incorporação de ocrelizumabe ao rol de terapias disponíveis no Sistema de Saúde Suplementar para o tratamento das formas recorrentes da EM, como esclerose múltipla remitente-recorrente, configura uma nova alternativa terapêutica para este grupo de pacientes.

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. As formas clínicas da EM são definidas por suas manifestações clínicas em formas recorrentes ou progressivas. Além disso, todas as formas são categorizadas como ativa (com sinais clínicos e/ou subclínicos) ou não ativa, com base na presença ou ausência de surtos clínicos e/ou atividade na ressonância magnética (RM).

Segundo a classificação atual, existem quatro formas de evolução clínica da EM: esclerose múltipla remitente-recorrente (EM-RR), esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP), EM-PP com surto e esclerose múltipla secundariamente progressiva (EM-SP). A EM-RR é a forma mais comum, e estima-se que 85% dos pacientes são inicialmente diagnosticados com esta forma da doença. Estima-se ainda que 50% desses casos irão evoluir para a forma EM-SP.

A EM-RR é caracterizada por episódios alternados e definidos de ataques inflamatórios (surtos), que podem durar dias, semanas ou meses, e resultam em incapacidade neurológica com uma recuperação completa ou parcial. Os surtos ocorrem em intervalos aleatórios e podem não deixar sequelas neurológicas, mas a recuperação tende a diminuir com surtos repetidos, resultando em acúmulo de danos neurológicos e consequentes incapacidades. Entre os surtos ocorrem os períodos de remissão, que são caracterizados pela falta de progressão da doença. As remissões podem ser completas, com o desaparecimento de todos os sintomas, ou incompleta com alguns sintomas persistentes e que podem se tornar permanentes. Destaca-se que a EM-RR é precedida por um período assintomático de duração desconhecida antes do primeiro ataque clínico, conhecido como uma síndrome clinicamente isolada.

De modo geral, a EM apresenta impacto negativo substancial na qualidade de vida relacionada à saúde, com pacientes apresentando escores significativamente menores do que o de pacientes com outras doenças crônicas. Além da incapacidade, outros fatores afetam a qualidade de vida dos pacientes com EM, como por exemplo, a saúde mental, vitalidade, comprometimento cognitivo e fadiga.

Com relação ao impacto econômico, como a população afetada encontra-se em faixa etária economicamente ativa, o impacto social e econômico da incapacidade é considerável. Complementarmente, a EM está relacionada a diversos custos diretos e indiretos, além de custos intangíveis relacionados à natureza da doença.

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.

A avaliação clínica é complementada pela análise de neuroimagem e devem ser realizados exames laboratoriais (anti-HIV, VDRL e dosagem sérica de B-12), com o objetivo de excluir outras doenças de apresentação semelhante à EM. Em alguns casos pode ser realizada a análise do líquido (para pesquisa de bandas oligoclonais como marcadores inflamatórios e/ou índice elevado de imunoglobulina G [IgG]) e do Potencial Evocado Visual (para avaliar lesões clínicas silenciosas das áreas visual, tronco cerebral e medula espinhal).

Após o diagnóstico, para os casos confirmados para EM, deve ser realizada a determinação do estágio da doença, por meio da Escala Expandida de Estado de Incapacidade (EDSS).

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.

Para os casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão às opções terapêuticas indicadas na primeira linha de tratamento, recomenda-se a troca por qualquer outro medicamento de primeira linha ou o uso de fumarato de dimetila. Já em caso de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento de primeira linha, deve-se substituir o medicamento por outro de primeira linha, ou por fumarato de dimetila, ou por fingolimode.

Para a terceira linha de tratamento, em casos de falha terapêutica após a segunda linha, é recomendado o uso de fingolimode, caso este não tenha sido utilizado anteriormente. Como quarta linha recomenda-se a utilização de natalizumabe, para os casos de falha terapêutica ou contra-indicação ao fingolimode.

A metilprednisolona é recomendada para o tratamento de surto da esclerose múltipla (EM), podendo ser utilizada entre 3 a 5 dias, devendo-se suspender o uso de outros medicamentos nesse período.

Já o consenso para tratamento da EM publicado pela Academia Brasileira de Neurologia sugere que decisões sobre escolha, manutenção ou troca da terapia modificadora da doença devem ser baseadas em múltiplos fatores, como fenótipo, fatores prognósticos, atividade, status de progressão, gravidade, comorbidades, perfil de segurança, tolerância, preferência dos pacientes, custos, conveniência e disponibilidade. Os principais objetivos do tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EM-RR) são reduzir a taxa anualizada de surtos e o surgimento de lesões em ressonância magnética novas ou aumentadas e, assim, o acúmulo da incapacidade.

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:

4.758

2º ano:

4.816

3º ano:

4.875

4º ano:

4.935

5º ano:

4.995

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:

1.0100.0666.001-3

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 (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

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

OCREVUS®.

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

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

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): Surtos:

A taxa anualizada de surtos em 96 semanas foi de 0,16 (intervalo de confiança [IC] 95%: 0,12 a 0,20) no grupo ocrelizumabe e 0,29 (IC 95%: 0,24 a 0,36) no grupo IFN-β 1a no estudo OPERA I e de 0,16 (IC 95%: 0,12 a 0,20) e 0,29 (IC 95%: 0,23 a 0,36), respectivamente, no OPERA II. Estes achados indicam uma taxa anualizada de surtos 46% (hazard ratio [HR]: 0,54 [IC 95%: 0,40 a 0,72]) e 47% (HR: 0,53 [IC 95%: 0,40 a 0,71]) menor para ocrelizumabe no OPERA I e OPERA II, respectivamente, quando comparado ao IFN-β 1a ($p < 0,001$ para ambas as comparações).

Progressão da incapacidade:

Na análise agrupada pré-especificada, o percentual de pacientes com progressão da incapacidade confirmada em 12 semanas foi de 9,1% para ocrelizumabe, comparado a 13,6% no grupo IFN-β 1a (risco 40% menor com ocrelizumabe; HR: 0,60 [IC 95%: 0,45 a 0,81]; $p < 0,001$). Ao longo das 96 semanas de estudo, a taxa de progressão da incapacidade confirmada em 24 semanas foi de 6,9% para ocrelizumabe versus 10,5% para IFN-β 1a (risco 40% menor com ocrelizumabe; HR: 0,60 [IC 95%: 0,43 a 0,84]; $p = 0,003$). Os efeitos de ocrelizumabe no risco para a progressão da incapacidade confirmada nos estudos OPERA I e II separadamente foram consistentes com a análise agrupada pré-especificada.

A melhora da incapacidade confirmada em 12 semanas foi alcançada por 20,7% dos pacientes no grupo ocrelizumabe versus 15,6% no grupo IFN-β 1a (taxa de melhora 33% maior com ocrelizumabe; $p = 0,02$) na análise agrupada.

Destaca-se que na análise individual dos estudos, resultados significativos para este desfecho foram observados apenas no OPERA I.

Desfechos de RM:

De modo geral, ocrelizumabe apresentou um número 94% e 95% menor de lesões intensificadas por gadolínio em T1, quando comparado ao IFN-β 1a nos estudos OPERA I e II, respectivamente. Adicionalmente, para a mesma comparação, ocrelizumabe apresentou um número 77% e 83% menor na avaliação do número total de lesões hiperintensas novas ou aumentadas em T2, respectivamente, e um número 57% e 64% menor para a média total do número de novas lesões hipointensas em T1, respectivamente.

Outros desfechos:

A diferença na variação média ajustada para o escore do Multiple Sclerosis Functional Composite do baseline até a semana 96 entre ocrelizumabe e IFN-β 1a foi de 0,04 (IC 95%: -0,04 a 0,12) no OPERA I ($p = 0,33$; primeiro valor não significativo na análise hierárquica) e 0,11 (IC 95%: 0,03 a 0,18) no OPERA II ($p = 0,004$).

A variação no escore do resumo do componente físico do SF-36 do baseline até a semana 96 indicou uma diferença de 0,69 (IC 95%: -0,41 a 1,80) e 1,16 (IC 95%: 0,05 a 2,27) entre os grupos de tratamento para os estudos OPERA I e OPERA II, respectivamente. Com relação à ausência de atividade da doença por 96 semanas, esta foi observada em 47,9% dos pacientes no grupo ocrelizumabe e 29,2% dos pacientes no grupo IFN-β 1a no OPERA I, e por 47,5% e 25,1%, respectivamente, no OPERA II ($p < 0,001$ para a diferença entre os grupos em ambos os estudos; resultado considerado como não confirmatório).

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.

Ao todo foram observados três óbitos, incluindo uma morte no grupo ocrelizumabe (suicídio no OPERA II) e duas no grupo IFN- β 1a (um suicídio no OPERA I e uma morte por íleo paralítico no OPERA II).

Anticorpos contra o ocrelizumabe foram desenvolvidos em 0,4% (3/825) dos pacientes que receberam ocrelizumabe nos dois estudos, com anticorpos neutralizadores em um paciente do OPERA II. Entre os dois estudos, anticorpos neutralizadores para IFN- β 1a foram detectados em 21,3% dos pacientes.

Infecções e infecções graves:

Infecções foram reportadas em 56,9% dos pacientes no grupo ocrelizumabe e em 54,3% dos pacientes no grupo IFN- β 1a no OPERA I, e em 60,2% e 52,5%, respectivamente, no OPERA II. As infecções mais comuns (reportadas em $\geq 10\%$ dos pacientes em ambos os grupos e estudos) foram: infecção do trato respiratório superior (15,2% ocrelizumabe versus 10,5% IFN- β 1a), nasofaringite (14,8% versus 10,2%) e infecções do trato urinário (11,6% versus 12,1%).

Infecções graves foram reportadas em 1,3% e 2,9% dos pacientes nos grupos ocrelizumabe e IFN- β 1a, respectivamente.

Reações relacionadas à infusão:

Pelo menos uma reação relacionada à infusão foi observada em 34,3% dos pacientes no grupo ocrelizumabe versus 9,9% no grupo IFN- β 1a (administradas infusões de placebo). A maioria dos casos foram de gravidade leve a moderada e reportados na primeira infusão da dose 1, sendo gerenciadas com ajustes na infusão e tratamento dos sintomas. Os principais sintomas com o uso de ocrelizumabe incluíram prurido, rash, irritação na garganta e flushing.

Malignidades:

Ao longo das 96 semanas de acompanhamento, quatro malignidades (0,5%) dos pacientes foram reportadas no grupo ocrelizumabe e duas (0,2%) no grupo IFN- β 1a. Adicionalmente, entre as datas de corte dos dois estudos e 30 de junho de 2016, cinco novos casos foram detectados em pacientes em uso de ocrelizumabe.

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 já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para incorporação no SUS

Especificar relatório da CONITEC:

436/2019 - Ocrelizumabe para o tratamento das formas recorrentes da Esclerose Múltipla

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:

Ocrevus® (ocrelizumabe) no tratamento das formas recorrentes da esclerose múltipla (EM-RR) e da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP)

Proposta de Alteração da Diretriz de Utilização 65

Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Subcutânea

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

Inclusão dos critérios abaixo descritos ao item e "Esclerose Múltipla" da Diretriz de Utilização 65.

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

e. Esclerose Múltipla:

Cobertura obrigatória do imunobiológico ocrelizumabe para pacientes com diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP).

Cobertura obrigatória do imunobiológico ocrelizumabe para pacientes com diagnóstico de Esclerose Múltipla Recorrente (EMR):

a. Virgens de tratamento, com base na priorização da janela de oportunidade terapêutica e a preservação da reserva funcional;

b. Em qualquer falha terapêutica, independente do medicamento em uso ou da linha de tratamento (interferon, teriflunomida, acetato de glatirâmer, dimetila fumarato, fingolimode, natalizumabe ou alentuzumabe), ou ainda independente do perfil de paciente;

Antes de iniciar o tratamento com ocrelizumabe deve-se atentar aos seguintes cuidados: realizar o teste do vírus da Hepatite B (HBV) ou garantir que o paciente seja imunizado, ou ainda consultar especialistas em doença hepática.

Administrar a pré-medicação (ex. metilprednisolona ou um corticosteroide equivalente, e um anti-histamínico) para reduzir a frequência e a gravidade de reações à infusão. A adição de um antipirético (ex. acetaminofeno) também pode ser considerada.

Ocrelizumabe deve ser administrado em ambiente hospitalar, sob cuidados de profissional de saúde capacitado.

Postergar a administração de ocrelizumabe em pacientes com uma infecção ativa até que a infecção seja resolvida.

Não há necessidade de monitoramento entre as doses de ocrelizumabe.

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

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.

Atualmente, no Sistema de Saúde Suplementar, o natalizumabe é recomendando para casos de falha terapêutica ao acetato de glatirâmer e betainterferona.

Nesse contexto, a incorporação de ocrelizumabe ao rol de terapias disponíveis no Sistema de Saúde Suplementar para o tratamento das formas recorrentes da EM, como esclerose múltipla remitente-recorrente, configura uma nova alternativa terapêutica para este grupo de pacientes.

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Inclusão dos critérios abaixo descritos ao item e "Esclerose Múltipla" da Diretriz de Utilização 65.

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

e. Esclerose Múltipla:

Cobertura obrigatória do imunobiológico ocrelizumabe para pacientes com diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP).

Cobertura obrigatória do imunobiológico ocrelizumabe para pacientes com diagnóstico de Esclerose Múltipla Recorrente (EMR):

a. Virgens de tratamento, com base na priorização da janela de oportunidade terapêutica e a preservação da reserva funcional;

b. Em qualquer falha terapêutica, independente do medicamento em uso ou da linha de tratamento (interferon, teriflunomida, acetato de glatirâmer, dimetila fumarato, fingolimode, natalizumabe ou alentuzumabe), ou ainda independente do perfil de paciente;

Antes de iniciar o tratamento com ocrelizumabe deve-se atentar aos seguintes cuidados: realizar o teste do vírus da Hepatite B (HBV) ou garantir que o paciente seja imunizado, ou ainda consultar especialistas em doença hepática.

Administrar a pré-medicação (ex. metilprednisolona ou um corticosteroide equivalente, e um anti-histamínico) para reduzir a frequência e a gravidade de reações à infusão. A adição de um antipirético (ex. acetaminofeno) também pode ser considerada.

Ocrelizumabe deve ser administrado em ambiente hospitalar, sob cuidados de profissional de saúde capacitado.

Postergar a administração de ocrelizumabe em pacientes com uma infecção ativa até que a infecção seja resolvida.

Não há necessidade de monitoramento entre as doses de ocrelizumabe.

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. Não foi possível desenvolver metanálises em rede referentes aos desfechos de melhora da progressão da incapacidade confirmada em 12 e 24 semanas e variação na qualidade de vida. Vale ressaltar que os achados da metanálise em rede foram confirmados na metanálise em pares. Vale ressaltar que não foram observadas diferenças significativas entre os resultados terapêuticos de ocrelizumabe e natalizumabe para tais desfechos. Adicionalmente, considerando os desfechos de progressão da incapacidade confirmada em 12 semanas e descontinuação por eventos adversos em 96 semanas, ocrelizumabe apresentou resultados melhores frente ao natalizumabe.

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](#)

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 : 27/04/2019 10:29:48

Atualização : 03/05/2019 07:33:30

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*

**Enviar Email**