

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0281/2025**

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº 0131403-60.2018.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 57 anos de idade, com diagnóstico de **esclerose múltipla forma surto-remissão (CID-10: G35)**, acometendo em especial a medula espinhal com paraparesia espástica. Além do medicamento para controle de futuros surtos – **ocrelizumabe 300mg/10mL**, ela necessita do uso ininterrupto da **fampridina 10mg** (Fampyra®) a cada 12h (fl. 2278).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde<sup>1</sup>, a esclerose múltipla pode ser classificada em: **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente ou Surto-Remissão (EMRR)**, Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (*Clinically Isolated Syndrome* - CIS). As formas recorrentes (EMRR) e progressivas (EMSP e EMPP) podem ser estratificadas em alta, moderada e baixa atividade.

Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam indicação** no manejo da esclerose múltipla e comorbidades associadas.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se que:

- O **ocrelizumabe** não foi incorporado no SUS para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) após análise e recomendação não favorável de incorporação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup>. Na ocasião, a comissão considerou que esse medicamento e o natalizumabe apresentam equivalência terapêutica, sendo o primeiro mais custoso; além de ausência de evidências científicas de melhores resultados terapêuticos em relação às alternativas disponíveis.
- A **fampridina 10mg** (Fampyra®), por outro lado, ainda não foi analisada pela CONITEC para o manejo de incapacidade de deambulação em pacientes com Esclerose Múltipla.
- Assim, esses medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

De acordo com *guideline* do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), o medicamento **fampridina**, apesar de efetivo para alguns pacientes, não se demonstrou custo-efetivo para o preço praticado. Assim, o NICE não autorizou a oferta de tal fármaco no tratamento de deambulação em pacientes com esclerose múltipla<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla> >. Acesso em: 29 jan. 2025.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 561. Setembro de 2020. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao Natalizumabe. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922\\_relatorio\\_ocrelizumabe\\_emrr\\_561.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf) >. Acesso em: 29 jan. 2025.

<sup>3</sup> NICE. Multiple sclerosis in adults: management. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ng220/chapter/Recommendations#diagnosing-multiple-sclerosis> >. Acesso em: 29 jan. 2025.



Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da doença<sup>1</sup>, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024.

Em relação ao tratamento no SUS, conforme **PCDT da Esclerose Múltipla**, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos os medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte.

Para pacientes com **EMRR de baixa ou moderada atividade** é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:

- **1ª linha:** Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila ou Azatioprina – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).
- **2ª linha:** Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.
- **3ª linha:** Natalizumabe – em casos de falha ou contraindicação ao Fingolimode.

Para pacientes com **EMRR altamente ativa** é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

- **1ª linha:** Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.
- **2ª linha:** Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- **3ª linha:** Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora possuía cadastro no CEAF para a retirada do medicamento fumarato de dimetila 240mg (última dispensação em 08/05/2023).

Desse modo, **não é possível afirmar que houve esgotamento das terapias padronizadas no SUS para o tratamento do caso em tela.**

Para ter acesso aos medicamentos acima mencionados, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02