



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0810/2025

Rio de Janeiro, 10 de março de 2025.

Processo nº 0805363-83.2024.8.19.0067,
ajuizado por

Trata -se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente**, evoluindo com progressão. Apresentou falha terapêutica com glatiramer e interferon. Em uso de natalizumabe desde 04/08/2014 e necessita substituir o tratamento por ser positiva para o vírus JC. Foi desaconselhado o uso de alentuzumabe devido ao risco de agravos à saúde. Sendo recomendado o uso de **ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®) conforme esquema prescrito (Num. 131316756 - Págs. 4 a 6).

Informa-se que o medicamento **ocrelizumabe apresenta indicação prevista em bula¹** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **ocrelizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **ocrelizumabe**, para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla, decidiu **não incorporar** este medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS².

Os membros da CONITEC, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação do ocrelizumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente** como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe [*caso em tela*]. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre ocrelizumabe e natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do **ocrelizumabe**. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a EMRR, **não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não presente evidência de superioridade terapêutica²**.

Em relação ao tratamento da **esclerose múltipla** no SUS, cumpre salientar que em setembro de 2024, o Ministério da Saúde aprovou a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da doença.

¹ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000666>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Torna pública a decisão de não incorporar o Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla (EM) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2019/relatório_ocrelizumabe_empp_cp09_2019.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.



O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de esclerose múltipla para as formas **remitente recorrente** (EMRR) e secundária progressiva (EMSP)³. Nele, 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. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso:

- ✓ Para pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:
 - *1^a linha:* betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila – 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).
 - *2^a linha:* fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por fingolimode.
 - *3^a linha:* natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao fingolimode indica-se o natalizumabe.
- ✓ Para pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:
 - 1^a 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.
 - 2^a linha: cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
 - 3^a linha: alemtuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.

Após tratamento e controle da fase de alta atividade da doença, o paciente pode ser realocado para qualquer outra linha de tratamento da EM de baixa ou moderada atividade.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento natalizumabe.

Os documentos médicos mencionam *uso prévio com falha terapêutica dos medicamentos glatiramer e interferon e desaconselhada o uso de alemtuzumabe*. Verifica-se que não houve relato de uso prévio e/ou contraindicação ao uso dos demais medicamentos preconizados pelo PCDT. Assim, recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos demais medicamentos preconizados pelo PCDT no tratamento da condição da Autora, conforme estabelecido nas diretrizes do SUS.

³ 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/mídias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 10 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-esclerose múltipla, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, 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. 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. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o Parecer

À 2^a Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02