

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2850/2025

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2025.

Processo nº 3008718-53.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. D. S. S.**

Trata-se de Autor, 35 anos, com diagnóstico de **esclerose múltipla forma remitente recorrente**, quadro iniciado em 2017 com mielite transversa, evoluindo com surtos. Iniciou tratamento com Betainterferona 1a (Rebif®), evoluindo em novos surtos, aumento de carga lesional e piora da incapacidade. Devido à gravidade do caso, falha terapêutica e vírus JVC +, foi tratado de janeiro de 2022 a fevereiro de 2023, com Alentuzumabe, porém, também apresentou falha terapêutica, ocasionando novos surtos e piora da incapacidade. Exames de ressonância magnética nuclear, realizados em 2025, revelaram inúmeras lesões medulares em coluna cervical e torácica e o Autor atualmente apresenta quadro tetraparesia espástica e deambula com apoio bilateral. Assim foi recomendado o uso de **Ocrelizumabe 300mg** conforme esquema prescrito (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1-2).

Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe 300mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação descrita em bula¹ para o tratamento de **formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ocrelizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de pacientes adultos com **esclerose múltipla remitente recorrente como alternativa ou contra-indicação ao Natalizumabe** (*caso do Autor*), e não obteve recomendação favorável à sua incorporação no SUS², conforme publicado na Portaria SCTIE/MS nº 41, de 21 de setembro de 2020. Houve argumentação, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre **Ocrelizumabe** e Natalizumabe, que foi condicionada a isenção de impostos e bonificação de doses do **Ocrelizumabe**. Diante da fragilidade de manutenção dessas condições, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a **EMRR**, foi justificada a não incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresenta evidência de superioridade terapêutica.

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.

¹Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento para o tratamento da esclerose múltipla. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 17 jul. 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:

- **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.

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 o Autor já possuiu cadastro no CEAF para a retirada do medicamento Betainterferona 1A tendo feito a sua última retirada em 10/2020.

Frente ao exposto e considerando o documento médico que menciona *uso prévio com falha terapêutica do medicamento Alentuzumabe e desaconselhado o uso de Natalizumabe devido à presença de índice elevado do vírus JVC* (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1-2), **este Núcleo entende que não restam opções de tratamento disponíveis no SUS, para o caso em tela.**

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/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

Acrescenta-se ainda que a **esclerose múltipla (EM)** é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos⁴. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara⁵.

Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Desta maneira, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Tal PCDT foi mencionado acima.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%¹⁰:

⁴ESCLEROSE MÚLTIPLA BRASIL. As diferentes formas da Esclerose Múltipla. 22 de agosto de 2022. Disponível:

<<https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁵CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO. Agosto Laranja alerta sobre a esclerose múltipla, doença que afeta mais mulheres jovens. 25 de agosto de 2023. Disponível: <[https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con)

siderada%20rara>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDEyMDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

- **Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®) 30mg/mL 10mL** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 27.357,02.

É o parecer.

À 7ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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