



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3065/2025**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2025.

Processo nº 3006847-85.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **L. S. A. M.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla forma primária progressiva (EM-PP)**, doença grave, incapacitante e sem cura. Autor virgem de tratamento, tem indicação para iniciar o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla** (Evento 1, OUT9, Página 1).

A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune, crônica e debilitante que acomete a substância branca do Sistema Nervoso Central (SNC), causando desmielinização, inflamação e gliose. A causa da **EM** ainda não é bem elucidada e pouco se sabe sobre os fatores que contribuem para seu curso imprevisível. No entanto, evidências indicam uma relação complexa de interação entre fatores genéticos e ambientais que originariam uma disfunção do sistema imunológico, desenvolvendo uma ação autoimune, principalmente contra a substância branca do SNC. Entre as principais manifestações estão déficits cognitivos e de memória, disfunção intestinal, tremores, ataxia, espasticidade, mobilidade reduzida e fadiga<sup>1</sup>. A evolução da **EM**, a gravidade e os seus sintomas são diversos, manifestando-se em diferentes formas, incluindo a remitente recorrente (EM-RR), a primariamente progressiva (EM-PP) e a secundariamente progressiva (EM-SP). A **EM-PP** é responsável por 10 a 15% de todos os casos da doença, e caracteriza-se por piora progressiva a partir do diagnóstico, com pouca ou nenhuma incidência de surtos.

Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup>, autorizada pela ANVISA, para o tratamento do quadro clínico do Autor, **esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP)**.

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 e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo dessa forma sua aquisição por vias administrativas.

Elucida-se que o medicamento pleiteado foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **esclerose múltipla**

<sup>1</sup> Noseworthy, J. H. 1999. "Progress in Determining the Causes and Treatment of Multiple Sclerosis." Nature 399 (6738 Suppl): A40–47. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000666>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>2</sup> 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: 01 ago. 2025.

**primariamente progressiva** por meio do Relatório de Recomendação nº 446<sup>3</sup>. Os membros da CONITEC deliberaram de forma preliminar a não incorporação ao SUS do Ocrelizumabe para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva**, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2019<sup>4</sup>. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, uma vez que permanece a incerteza em relação à eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia<sup>3</sup>.

No que diz respeito ao tratamento da **esclerose múltipla** através do SUS, cumpre mencionar que o Ministério da Saúde aprovou a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup>** para o manejo da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 Setembro de 2024, no qual é preconizado tratamento aos portadores de **esclerose múltipla** para as formas remitente recorrente (EMRR) e secundária progressiva (EMSP). Assim, os pacientes portadores de esclerose múltipla forma primária progressiva (EM-PP) não são contemplados no referido PCDT.

Nesse contexto, atualmente no Brasil, o PCDT da esclerose múltipla caracteriza a **EM-PP**, doença que acomete o Autor, como critério de exclusão à adesão ao tratamento, inexistindo tratamento farmacológico disponibilizado pelo SUS. Dessa forma, esse núcleo entende que não há medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do caso em tela.

Ademais, convém mencionar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Ocrelizumabe**, não foi acostada aos Autos a prescrição médica contendo a descrição do plano terapêutico prescrito ao Autor, com indicação da dosagem, posologia, via de administração, bem como a duração do tratamento.

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor não está cadastrado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para retirada de medicamentos.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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.

<sup>3</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Relatório de Recomendação Nº 446, abril/202319; Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_ocrelizumabe\\_empp.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>4</sup> Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-21-22.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>5</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-multiplica>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. 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: 01 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>7</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®) – solução para infusão intravenosa 30mg/mL frasco 10mL – corresponde a R\$ 27.357,02.

Por fim, o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6ª 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

---

<sup>7</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.