

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 fadiga¹. 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 bula², 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**

¹ 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.

² 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 446³. 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 2019⁴. 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 tecnologia³.

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)**⁵ 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)**⁶.

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.

³ 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 >. Acesso em: 01 ago. 2025.

⁴ 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.

⁵ 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: 01 ago. 2025.

⁶ 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.



Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁷, 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

⁷ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.