



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3387/2025.

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 3011129-69.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. F. F.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla progressiva (EMP)**, pelos critérios de McDonald, doença grave, incapacitante e sem cura. A autora apresentou falha terapêutica aos tratamentos com Interferon e Glatiramer. Ademais, encontra-se impossibilitada de utilizar o medicamento Natalizumabe, em razão de resultado positivo para vírus JC, o que a expõe ao risco elevado de infecção fatal por leucoencefalopatia multifocal progressiva. Também está contraindicada para o uso de Fingolimode, diante do risco cardiovascular inerente a seu quadro clínico. Atualmente apresenta evolução da enfermidade com progressão do quadro clínico, conforme demonstrado pela piora na escala EDSS (Expanded Disability Status Scale). Em razão do exposto, há indicação médica para início do tratamento com o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®), na dosagem de 300mg. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla** (Evento 1, ANEXO3, 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.

O **Ocrelizumabe** está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP). O mecanismo preciso pelo qual **Ocrelizumabe** exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros. Após a ligação da superfície celular aos linfócitos B, causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento.²

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.



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 primariamente progressiva** por meio do Relatório de Recomendação n° 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 n° 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 N° 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**.

O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de **esclerose múltipla** para as formas **remitente recorrente (EMRR)** e **secundária progressiva (EMSP)**⁶. 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 – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de

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.

³ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Relatório de Recomendação N° 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 n° 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 n° 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. Portaria Conjunta SAES/SECTICS n° 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: 10 mar. 2025.



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 sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por fingolimode.
 - *3ª 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:
- 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.

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes com Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP). Nesse contexto cumpre informar que nos documentos médicos acostados aos autos não está clara qual a condição clínica real da Autora no que diz respeito aos subtipos da EM, a saber primária ou secundária.

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

Vale ressaltar que, verificou-se que os documentos médicos mencionam uso prévio com falha terapêutica dos medicamentos glatirâmer e interferon bem como contraindica o uso de **Natalizumabe e Fingolimode**. Assim sendo, **não houve relato de uso prévio e/ou contraindicação ao uso dos demais medicamentos preconizados pelo PCDT da EM**. Ante o exposto, **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**, em face ao medicamento pleiteado **Ocrelizumabe**. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **esclerose múltipla**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Para os demais atendimentos, a entrada de pacientes na unidade é permitida até às 16:00 horas, com tolerância de atraso de 10 minutos**, 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.

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)⁷.

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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, 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 16ª 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 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.

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEzM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.