



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4088/2025**

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0837914-20.2024.8.19.0002,  
ajuizado por **C. H. B. C.**

Trata-se de Autor com quadro de **esclerose múltipla forma remitente recorrente**. Apresentou 2 surtos com progressão de sintomas, evoluindo EDSS em 1 ano, de 4 para 5,5, em uso de natalizumabe desde o início por alta atividade clínica e radiológica, apresentando piora significativa da marcha, piora da paresia e espasticidade. Foi recomendado **ofatumumabe 20mg**, conforme prescrição médica (Num. 230818378 - Págs. 3 e 4).

Informa-se que o medicamento pleiteado **ofatumumabe 20mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula<sup>1</sup>** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esclerose múltipla remitente recorrente**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **ofatumumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.

O medicamento **ofatumumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por **não incorporar** o **ofatumumabe** para o tratamento de **esclerose múltipla recorrente** em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>2</sup>. O Plenário da CONITEC deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com **recomendação preliminar desfavorável** à incorporação de **ofatumumabe** para o tratamento de esclerose múltipla recorrente (EMR) em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença no SUS. Os membros da CONITEC consideraram dois aspectos principais, o primeiro é o **alto impacto orçamentário** incremental projetado para a incorporação de **ofatumumabe**, e o segundo diz respeito à **análise do horizonte tecnológico** para esta doença, que aponta para grande número de tecnologias que estão ou estarão disponíveis para o tratamento de EMR em um curto horizonte de tempo. Na recomendação Final os membros da CONITEC consideraram que se manteve o alto impacto orçamentário projetado associado a um incremento modesto em eficácia, principalmente em relação à progressão da doença<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Ofatumumab (Kesimpta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KESIMPTA>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ofatumumab em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença para o tratamento da esclerose múltipla recorrente. Relatório de Recomendação Nº 747. Brasília, DF. Junho/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711\\_relatorio\\_747\\_ofatumumab\\_esclerose\\_multipla\\_recorrente.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_747_ofatumumab_esclerose_multipla_recorrente.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.



Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup>** (PCDT) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Segundo o PCDT no tratamento da **esclerose múltipla de alta atividade**, pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

- 1<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> linha: cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- 3<sup>a</sup> 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.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: alentuzumabe 10mg/mL (injetável), azatioprina 50mg (comprimido), betainterferona 1A 12.000.000UI (44mcg) – injetável, betainterferona 1A 6.000.000UI (22mcg) – injetável, betainterferona 1A 6.000.000UI (30mcg) – injetável, betainterferona 1B 9.600.000UI (300mcg) – injetável, fingolimode 0,5mg (cápsula), fumarato de dimetila 120mg e 240mg (Comprimido), glatirâmer 40mg (injetável), natalizumabe 300mg (injetável) e teriflunomida 14mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Ainda, segundo o PCDT<sup>3</sup> supracitado, o alentuzumabe está contraindicado, para paciente com: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; vírus da imunodeficiência humana (HIV); infecção ativa grave até a resolução completa da infecção; hipertensão não controlada; história de dissecção arterial das artérias cervicocefálicas; história de acidente vascular cerebral; história de angina de peito ou infarto do miocárdio; coagulopatia conhecida, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante<sup>3</sup>.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 230818378 - Págs. 3 e 4) o médico assistente relata apenas sobre o uso prévio de natalimumabe, pulsoterapia com metilprednisolona e contraindica o uso do medicamento alentuzunabe. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados em alternativa ao ofatumumabe, não padronizado.

Em caso positivo de possibilidade, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação

<sup>3</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 (EM). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 13 out. 2025.



nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma ou seu representante legal deverá solicitar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva - Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói - (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

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 anos<sup>4</sup>. 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 rara<sup>5</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>6</sup> 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.

Ainda de acordo com a referida Política, 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 raras<sup>7</sup>. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos

<sup>4</sup>ESCLEROSE 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%](https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla/)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>5</sup>CÂMARA 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-doença-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7%C3%A7a%20con siderada%20rara>](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doença-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7%C3%A7a%20con siderada%20rara>)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 13 out. 2025.  
<sup>7</sup>CONITEC. 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/mídias/relatórios/2015/relatório\\_pcdt\\_doenças\\_raras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 13 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>8</sup>.

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)<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>11</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>12</sup>:

- **Ofatumumbe 20mg/0,4mL** seringa preenchida com 0,4mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7816,29;

#### É o parecer.

**À 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói 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>8</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>9</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: 13 out. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

<sup>11</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: 13 out. 2025.

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.