

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4315/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 3014646-82.2025.8.19.0001
ajuizado por **P. F. P. V. D. S.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla forma remitente recorrente**, diagnosticada em 03/2022. Já foi submetida aos medicamentos azatioprina, fumarato de dimetila, apresentando efeitos adversos intoleráveis e evoluindo com piora progressiva da doença. Foram descritas contraindicações, em documentos médicos, aos medicamentos glatiramer, teriflunamida, betainterferona, fingolimode, cladribina e alentuzumabe. Foi indicado o uso do medicamento **ofatumumabe 20mg** (Kesimpta®) – 1 aplicação semanal nas três primeiras semanas, seguida de aplicação a cada 30 dias (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 a 13).

Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 3014523-84.2025.8.19.0001** pelo Juízo da 7ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital pela mesma Autora – **P. F. P. V. D. S.** – com mesmo pleito e documentos médicos.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **ofatumumabe 20mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **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 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 – SUS². 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

¹Bula do medicamento Ofatumumabe (Kesimpta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KESIMPPTA>>. Acesso em: 22 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ofatumumabe 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_ofatumumabe_esclerose_multipla_recorrente.pdf>. Acesso em: 22 out. 2025.

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 doença².

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ (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:

- 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: alantuzumabe, 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: alantuzumabe 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, ingolimode 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 a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento fumarato de dimetila 240mg.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Página 8) o médico assistente relata uso prévio de azatioprina, fumarato de dimetila, apresentando efeitos adversos intoleráveis e evoluindo com piora progressiva da doença e contraindica os medicamentos glatirâmer, teriflunamida, betainterferona, ingolimode, cladribina e alantuzumabe. Deste modo, entende-se que os medicamentos elencados no PCDT da esclerose múltipla não configuram alternativa para o quadro clínico da Demandante.

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

³BRASIL. 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/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 22 out. 2025.

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: 22 out. 2025.

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 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 Raras⁶ 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 raras⁷. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

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

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.lg.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%20considerada%20rara](https://www.saopaulo.sp.lg.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%20considerada%20rara)>. Acesso em: 22 out. 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: 22 out. 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: 22 out. 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: 22 out. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 out. 2025.

¹⁰BRASIL 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: 22 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 out. 2025.

Custo total anual estimado do tratamento com o medicamento não incorporado: R\$
117.244,35.

É o parecer.

À 8ª 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