



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4644/2024**

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0830154-23.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  

Inicialmente, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1587/2024 e 3272/2024, emitidos em 07 de maio de 2024 e 19 de julho de 2024 (Num. 117165814 - Pág. 1-6 e Num. 138427776 - Pág. 1-2), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, quadro clínico da Autora (**esclerose múltipla**), e quanto à indicação e a disponibilização pelo SUS, do medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

Informa-se que no último parecer técnico, este Núcleo, solicitou ao(à) médico(a) assistente avaliação acerca da possibilidade de uso do medicamento alentuzumabe 10mg/mL (solução injetável), medicamento fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito do CEAf, para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença e contraindicação ao natalizumabe.

Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo médico (Num. 140532309 - Pág. 1), no qual foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** em 1999/2000. O quadro foi inaugurado com neurite óptica à direita. Tratada inicialmente com pulsoterapia de corticoides, com reversão completa dos sintomas visuais. Como droga modificadora de doença, foi iniciado interferon beta, posteriormente glatirâmer, fingolimode, fumarato de dimetila (Tecfidera®), todos com graus variados de falha terapêutica. Finalmente deu início ao ocrelizumabe a partir de março de 2019. Esta droga provocou estabilização completa da doença, tendo sido a última aplicação realizada em julho de 2023. Faz-se necessário informar que o natalizumabe foi descartado, pois a paciente é soropositiva para o vírus JC 40. Em junho de 2024, apresentou novo surto agudo da doença, fato que não ocorria desde o início do ocrelizumabe, mostrando a real necessidade de se manter este fármaco como a opção realmente eficaz no caso da paciente em pauta.

Reitera-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** possui indicação em bula<sup>1</sup>, para o tratamento de esclerose múltipla, doença que acomete a Autora. Entretanto, o referido medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, o Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da doença<sup>2</sup>, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 08 nov. 2024.



Em relação ao tratamento no SUS, conforme **PCDT da Esclerose Múltipla**, 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.

Para pacientes com **EMRR de baixa ou moderada atividade** é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:

- *1<sup>a</sup> linha:* Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila ou Azatioprina – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de 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).
- *2<sup>a</sup> linha:* Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.
- *3<sup>a</sup> linha:* Natalizumabe – em casos de falha ou contraindicação ao Fingolimode.

Para 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF, sendo efetuada última dispensação do medicamento natalizumabe em 23/10/2024.

Conforme laudo médico (Num. 140532309 - Pág. 1), consta que a Autora “fez uso dos seguintes medicamentos para esclerose múltipla, betainterferona, acetato de glatirâmer, fingolimode, fumarato de dimetila, natalizumabe, todos com falha terapêutica. Apresenta índice JCV de 40, contraindicando o natalizumabe. Em junho de 2024, apresentou novo surto agudo da doença, fato que não ocorria desde o início do ocrelizumebe, mostrando a real necessidade de se manter este fármaco como a opção realmente eficaz no caso da paciente em pauta”.

Destaca-se que para pacientes **EMRR altamente ativa** em impedimento para prosseguir o tratamento com o medicamento padronizado (Natalizumabe), o medicamento de *2<sup>a</sup> linha* (Cladribina) ainda não se encontra padronizado no CEAF e o *3<sup>a</sup> linha* (Alentuzumabe), só em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de Cladribina oral. A Autora já fez uso de diversos medicamentos previstos no PCDT. Desse modo, o médico assistente não autoriza a troca pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>2</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>3</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>4</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>5</sup>.

Outras informações relevantes foram devidamente abordadas nos pareceres nº 1587/2024 e 3272/2024 (Num. 117165814 - Pág. 1-6 e Num. 138427776 - Pág. 1-2).

### É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>2</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-%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 08 nov. 2024.

<sup>3</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-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%20%C3%A9%20considerada%20rara](https://www.saopaulo.sp.leg.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%20%C3%A9%20considerada%20rara)> . Acesso em: 08 nov. 2024.

<sup>4</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: 08 nov. 2024.  
<sup>5</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/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2024.