



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0369/2022**

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2022.

Processo nº 5002761-72.2022.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ofatumumabe 20mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro apensado no Evento 1\_LAUDO7\_Página 1, emitido em 13 de abril de 2022, pelo médico [REDACTED] [REDACTED] foi participado que a Autora, 42 anos, tem diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente**, desde os 18 anos de idade. Inicialmente tratada com pulsoterapia com Metilprednisolona com boa resposta e, posteriormente, tratada com Interferon Beta. Apresenta doença muito agressiva, com surto anterior (2018) cursando com paralisia facial e oftalmoparesia internuclear, motivando a substituição do tratamento para Natalizumabe 300mg por via intravenosa, com bom controle até então.
2. Em julho de 2020 a Autora apresentou novo surto, com piora de paresia em membro inferior esquerdo e nova paresia em membro inferior direito, com correlação em imagem de ressonância magnética de crânio (31 de agosto de 2020), demonstrando lesão cervical em C7, com hipersinal em T2 e realce por contraste, configurando desmielinização ativa e, portanto, falha terapêutica com uso de Natalizumabe.
3. Mediante o exposto acima, o médico assistente solicita a troca da terapia com Natalizumabe para **Ofatumumabe na posologia de 20mg por via subcutânea, com administração semanal nas primeiras 04 semanas e, posteriormente, administrações mensais**. Foi mencionado que a Autora apresenta falência de acesso venoso e, por esse motivo, o medicamento **Ofatumumabe** apresenta-se superior ao Ocrelizumabe.
4. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar progressão dos sintomas incapacitantes. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.



## II – ANÁLISE DA

### LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR) ou surto remissão, primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, paresia ou parestesia de membros, disfunções da



coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes critérios são os adotados pela comunidade científica mundial para o diagnóstico de esclerose múltipla. O tratamento é preconizado apenas para as formas **EM-RR** e **EM-SP**, pois não há evidência de benefício para as demais<sup>1</sup>.

2. A **forma recorrente-remitente (EMRR)** ou surto-remissão é a predominante entre pacientes com **EM**, ocorrendo em 70 a 80% dos casos. Caracteriza-se por exacerbações seguidas por um grau variável de melhora do déficit neurológico, podendo ser completa ou evoluir com uma disfunção sintomática residual. Não há progressão dos déficits entre os surtos. Em 85% dos casos, a forma **RR** evolui após 10 anos para a forma **EM** secundariamente progressiva<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. **Ofatumumabe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A Autora possui diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente**, já tratada com Metilprednisolona, Interferon Beta e Natalizumabe. No momento, apresentando falha terapêutica ao último medicamento mencionado, foi recomendada a substituição para **Ofatumumabe**.

2. Nesse sentido, informa-se que o medicamento pleiteado **Ofatumumabe apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da condição clínica relatada para a Autora (Evento I\_LAUDO7\_Página 1).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ofatumumabe 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Ofatumumabe 20mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup> para tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) em primeira linha de tratamento. Em

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 04 mai. 2022.

<sup>2</sup> ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ofatumumabe (Kesimpta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681176>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMPP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2022.





acordo com consulta em sítio eletrônico da CONITE), o medicamento pleiteado **Ofatumumabe 20mg, encontra-se em análise, após consulta pública**<sup>5</sup>.

5. Para tratamento da **esclerose múltipla** (EM), foi publicado recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022, sobre as linhas de tratamento da **EMRR**. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da **EMRR**:

- 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 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 contra-indicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Demandante **se encontra cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Natalizumabe 300mg**, com *status* em dispensação, tendo efetuado a última retirada em 08 de abril de 2022.

7. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO7\_Página 1), a Autora, já fez uso de Metilprednisolona e Interferon Beta e possui cadastro ativo para uso de Natalizumabe. No entanto, não há menção do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT utilizados pela Autora, de forma a esgotar todas as possibilidades de tratamento. Assim, sugere-se o médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

8. Deste modo, **caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF** ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação 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, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento no **Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune** Rua Plínio Casado, s/nº - Centro. Telefone: (22) 2522-7516, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do*

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 abr. 2022.





*diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. No que concerne ao valor, 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>6</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>:

- **Ofatumumabe 20mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 11.343,69 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.901,39.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica

CRF- RJ 21.047

ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 04 mai. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_04_v1_1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_04_v1_1.pdf)>. Acesso em: 04 mai. 2022.