



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0700/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 5038945-93.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ofatumumabe 20mg** (Kesimpta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2) em impresso próprio do médico , emitido em 16 de março de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla**, tendo realizado ao longo de sua vida o tratamento com os medicamentos interferon beta 1A e acetato de glatiramer. Em 21/09/2021, iniciou o tratamento com cloridrato de fingolimode e, desde então, teve piora de sua doença, com surgimento de surtos que foram tratados com corticoide venoso. No momento apresenta sequelas neurológicas que impactam sua qualidade de vida: estado atual caracterizado por pernas dormentes até a linha da cintura, fraqueza nas pernas e incontinência fecal. Consta prescrito o medicamento **Ofatumumabe 20mg** (Kesimpta®).

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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, parestesia ou paralisia 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 demais¹.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.



DO PLEITO

1. **Ofatumumabe 20mg** (Kesimpta[®]) é um anticorpo monoclonal (IgG1) anti-CD20 totalmente humano indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla**, já tratada com interferon Beta, glatiramer e fingolimode. No momento, considerando 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**² para o tratamento da condição clínica relatada para a Autora (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2).

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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento **Ofatumumabe 20mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de **esclerose múltipla** (EMR) em **primeira linha de tratamento**. A Comissão deliberou pela não incorporação desse medicamento no SUS nas condições analisadas. Os principais motivos de não incorporação seriam, o alto impacto orçamentário projetado associado a um incremento modesto em eficácia, principalmente em relação à progressão da doença³.

5. Cabe destacar que, considerando o relato médico (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2), o tratamento com o medicamento **Ofatumumabe**, no caso da Autora, não é a primeira linha de tratamento, uma vez que já faz uso de medicamento de 2ª linha (fingolimode).

6. Para tratamento da **esclerose múltipla** (EM) no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, por meio da Portaria Conjunta nº 13, de 07 de janeiro de 2022. Nele, o tratamento da **EM** pode envolver o uso de medicamentos, Terapias Modificadoras do Curso da Doença (TMCD), que visam reduzir as células que estimulam reações do sistema imune, a fim de diminuir sua chegada às células nervosas e a sua consequente inflamação.

7. Esses medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da **EMRR**:

² Bula do medicamento Ofatumumabe (Kesimpta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681176>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³ BRASIL. 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. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_747_ofatumumabe_esclerose_multipla_recorrente.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2023.



- *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 contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento de 2ª linha fingolimode.

9. **Não há informações** em laudo médico acostado aos autos que contraindiquem o uso do medicamento preconizado no SUS em caso de falha terapêutica ao medicamento fingolimode (caso da Autora), a saber Natalizumabe (3ª linha). Portanto, **não há como afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Requerente.**

10. Para ter acesso ao medicamento Natalizumabe, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF onde já realiza a retirada do Fingolimode, a fim de solicitar a substituição de tratamento, devendo apresentar LME adequadamente preenchido e prescrição médica contendo as informações exigidas, além de documentos definidos no PCDT-EM supramencionado para o medicamento em questão.

11. Caso o médico assistente não autorize o uso do referido medicamento de 3ª linha, deverá emitir novo laudo que justifique de forma técnica e científica os motivos que impeçam seu uso.

12. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**

13. 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)**⁴.

14. De acordo com publicação da CMED⁵, 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

⁴ 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: 30 mai. 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 30 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Ofatumumabe 20mg/0,4mL** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 11.987,93 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.399,87.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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/cmed/precos/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_05_v1.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.