



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1501/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 5010400.07.2023.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ofatumumabe 20mg/0,4mL** (Kesimpta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Neurologia de Curitiba – INC e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_LAUDO8, págs. 1 a 3), (Evento 1_LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1_OUT16, pág. 1), emitidos em 03 de agosto de 2023, pelo neurologista , a Autora, 39 anos, apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente**, um subtipo de esclerose múltipla grave e rápida evolução. Já apresentou surtos neurológicos da doença com déficits incapacitantes, recuperação incompleta e também possui com lesões desmielinizantes em imagens obtidas por exame de ressonância magnética, o que denota altíssima carga lesional, alta atividade e pior prognóstico. Começou com os primeiros sintomas em abril de 2023. Iniciou com amortecimento e formigamentos nas pernas que foram subindo progressivamente até atingir o nível da cintura, o que ocasionou alterações de força e de esfínteres. Começou a consultar e investigar, fez exames complementares de ressonância magnética que evidenciou a presença de várias lesões na sua medula espinhal, cervical e torácica, além de lesões no cérebro. Ficou com sequelas, mesmo com o tratamento com corticóides. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Ofatumumabe 20mg/0,4mL** (Kesimpta®) - aplicar 1 ampola por via subcutânea nas semanas 0, 1, 2 e 4, em seguida 1 ampola subcutânea a cada 28 dias, continuamente.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Campos dos Goytacazes 2016.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). 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 corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestias ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfíncterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
2. A observação de que a evolução da Esclerose Múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR)** - caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença, Esclerose Múltipla Secundária

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, 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: 24 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.

DO PLEITO

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

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ofatumumabe** (Kesimpta[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **esclerose múltipla remitente recorrente**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Ofatumumabe** (Kesimpta[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Ofatumumabe** (Kesimpta[®]) **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**³.

4. Em Recomendação Preliminar 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 doença³.

5. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022 (tal PCDT⁴ **foi atualizado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém **ainda não foi publicado**). Para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, atualmente, são preconizadas as seguintes linhas de tratamento:

- 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

²Bula do medicamento Ofatumumabe (Kesimpta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KESIMPTA>>. Acesso em: 24 out. 2023.

³BRASIL. 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 N° 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: 24 out. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
- Segunda linha: Fingolimode;
- 3ª linha: Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- Em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, indica-se o Alentuzumabe.

6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

7. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados em alternativa ao **Ofatumumabe** (Kesimpta®), **não padronizado**.

8. Em caso positivo de possibilidade, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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, a mesma deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Rua Voluntários da Pátria, 161-185 - Centro - Campos dos Goytacazes - Telefone: (22) 2726-1359 / 2726-1350 / 2726-1375 ou (22) 2733-4856, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. 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.

10. Quanto ao questionamento **se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora e se se trata de doença rara ou ultrarrara**. Estima-se que, no mundo, o número de pessoas que têm **Esclerose Múltipla** esteja entre 2,0 e 2,5 milhões. O Brasil apresenta uma prevalência média de 8,69/100.000 habitantes, e, assim como no mundo, a prevalência varia de acordo com a região de residência do paciente, sendo menor no Nordeste - 1,36 por 100 mil habitantes, e maior na região Sul - 27,2 por 100 mil habitantes¹. Assim é considerada uma **doença rara**.

11. Em relação **se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida**, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO8, págs. 1 a 3), consta que a Autora **“...Já apresentou surtos neurológicos da doença com déficits incapacitantes, recuperação**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incompleta e também possui com lesões desmielinizantes em imagens obtidas por exame de ressonância magnética, o que denota altíssima carga lesional, alta atividade e pior prognóstico. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

12. A **Esclerose Múltipla** é uma doença rara, 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 Raras⁵ 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.

13. 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 raras⁶. Tal PCDT foi descrito no item 5 desta Conclusão.

14. 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)⁷.

15. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Ofatumumabe 20mg/0,4mL** (Kesimpta[®]) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 11.978,93 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.399,87, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 24 out. 2023.

⁶CONITEC. 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: 24 out. 2023.

⁷BRASIL 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: 24 out. 2023.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231023_144817441.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.