

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1960/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 41 anos (DN: 15/03/1983), portadora de esclerose múltipla forma remitente recorrente grave, possui sorologia para JC positivo no sangue, com index alto (2,9), já vem sendo tratada com Ocrelizumabe em doses semestrais (600mg), entretanto sempre próximo a dose subsequente apresenta fenômenos wearing off, dos quais neurite óptica em 2023 e paresia mão esquerda em 2024. Sua última dose de Ocrelizumabe foi em 13 de junho de 2024. Sendo prescrito, o medicamento Ofatumumabe 20mg – uma 1 injeção subcutânea nas semanas 1,2,3 e 4, a partir daí a cada 28/28 dias (Evento 1_LAUDO6, página 1 e Evento 1_LAUDO7, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Ofatumumabe 20mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula 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 de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

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 - SUS.

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 doença.

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

- 1^a 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^a linha: Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- 3^a linha: Alentuzumabe, 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora em 30 de abril 2021 solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento Glatirâmer 40mg, porém em 01 de junho de 2021 requereu a documentação de volta, pois sua médica suspendeu o medicamento.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_LAUDO7, página 1) foi relatado que a Autora “.... portadora de esclerose múltipla forma remitente recorrente grave, possui sorologia para JC positivo no sangue, com index alto (2,9), e contraindicação ao uso de Natalizumabe. Já vem sendo tratada com



Ocrelizumabe em doses semestrais (600mg)”. Contudo não foi mencionado o emprego dos demais medicamentos elencados no PCDT da Esclerose Múltipla.

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 Ofatumumab, não padronizado.

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 Riofarmes Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Telefone: (21) 98235-0066/98092-2625, 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.

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.

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. 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. 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 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. Tal PCDT foi descrito a cima 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ofatumumab 20mg/0,4mL (Kesimpta®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 12.517,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.822,87, para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

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