



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1502/2025

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 5092565.49.2025.4.02.5101,
ajuizado por S. E. A. D

Trata-se de Autora, 41 anos (DN: 22/12/1983), possui diagnóstico de **esclerose múltipla forma primariamente progressiva**, com início dos sintomas em 2016 com paraparesia. Espástica progressiva. Apresenta lesões típicas desmielinizantes na ressonância tanto do encéfalo quando da coluna, com alta carga lesional. No líquido há presença de bandas oligoclonais, corroborando o diagnóstico. Apresenta grave distúrbio de marcha, atualmente caminhando com auxílio unilateral. Sendo prescrito, o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** - 1 frasco diluído em um volume total de 500mL; repetir dose de 300mg após 15 dias; após repetir a dose de 600mg a cada 6 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – **Esclerose múltipla** (Evento 15_LAUDO2, Página 1; Evento 15_EXMMED3, Página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **esclerose múltipla forma primariamente progressiva**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ocrelizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

Quanto ao quadro clínico da Autora, cumpre esclarecer que 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). Atualmente, a EM pode ser classificada em: Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS), Esclerose Múltipla Remitente recorrente (EMRR), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP) e Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP) e Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)². **A Autora apresenta a forma EM-PP.**

Em relação ao tratamento da esclerose múltipla cumpre salientar que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) para o manejo da

¹Bula 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: 23 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 23 out. 2025.



Esclerose Múltipla, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024.

Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). **A forma apresentada pela Autora - esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial².**

O **Ocrelizumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC³) para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, e **não obteve recomendação favorável à sua incorporação no SUS para EM-PP⁴.**

Tal avaliação considerou que os resultados de eficácia do medicamento ocrelizumabe, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, mostrou **magnitude de efeito restrita**, além do **incerto perfil de segurança**. Ademais, apresentou custo-efetividade incremental e impacto orçamentário, elevados⁴.

Insta acrescentar que, após a apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que **não houve argumentação suficiente para recomendação de incorporação, em detrimento da incerteza quanto a relação da eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia⁴.**

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 anos⁵. 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 rara⁶.** 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 Raras⁷** 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,

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para o tratamento de formas recorrentes de Esclerose Múltipla. Relatório de Recomendação Nº 447. Abril/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_emrr_447.pdf>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. Relatório de Recomendação Nº 446. Abril/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁵ESCLEROSE 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: 23 out. 2025.

⁶CÂMARA 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%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%C3%A9%20considerada%20rara)>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 23 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Tal PCDT foi mencionado acima 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]) solução diluente frasco ampola com 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27.357,02, alíquota ICMS 0%¹¹.

Quanto ao valor anua do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 15_EXMMED3, Página 1), está prescrito a Autora “**Ocrelizumabe 300mg - 1 frasco diluído em um volume total de 500mL; repetir dose de 300mg após 15 dias; após repetir a dose de 600mg a cada 6 meses**”.

- Assim, no 1º mês, seria utilizado: $2 \times 27.357,02 = 54.714,04$. Após 6 meses, seria utilizado: $2 \times 27.357,02 = 54.714,04$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de **R\$ 109.428,08**, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸CONITEC. 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: 23 out. 2025

⁹BRASIL 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: 23 out. 2025.

¹⁰BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.