



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1634/2025

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2025.

Processo nº 5005119-97.2019.4.02.5107,
ajuizado por **D. A. M.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1322/2019, elaborado em 30 de dezembro de 2019 (Evento 15_PARECER1, Páginas 1 a 5) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2021, elaborado em 28 de junho de 2021 (Evento 237_PARECER1, Páginas 1 a 3), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**esclerose múltipla primeiramente progressiva**) bem como a indicação e o fornecimento do medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Evento 519_ANEXO2, Página 1), o médico assistente informa que o Autor 36 anos (29/07/1989) com diagnóstico de **esclerose múltipla forma primariamente progressiva** desde 2016, no momento encontra-se restrito a cadeira de rodas, funcionalidade parcial para atividades de vida diária apesar da gravidade da doença (EDSS 7,0). Faz uso de **Ocrelizumabe** 600mg de 6/6 meses (por decisão judicial) desde de 2019 para controle da doença, tendo realizado a última infusão em janeiro de 2025. O atraso na infusão do medicamento implica em risco importante de piora clínica do paciente com progressão de doença e incapacidade – a última infusão deveria ter sido realizada em julho de 2025. Sendo prescrito, o medicamento **Ocrelizumabe** - infusão de 600mg intravenoso a cada 6 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.

Desse modo, reitera-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esclerose múltipla forma primariamente progressiva**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, reitera-se que **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí 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**.

Em atualização aos pareceres anteriores, informa-se que quanto ao quadro clínico do Autor, 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

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: 13 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **O Autor 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 **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

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: 13 nov. 2025.

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: 13 nov. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para o 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: 13 nov. 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: 13 nov. 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%20con](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%20con)

siderada%20rara>. Acesso em: 13 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 519_ANEXO2, Página 1), está prescrito ao Autor **“Ocrelizumabe - infusão de 600mg intravenoso 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.

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: 13 nov. 2025.

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: 13 nov. 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: 13 nov. 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: 13 nov. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renova-se o conteúdo elencado nos pareceres anteriores sobre o quadro clínico do Autor e medicamento pleiteado.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.