



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0029/2026

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2026.

Processo nº 5141940-19.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. D. C. C. D. C.**

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla forma progressiva** (CID-10: G35) condição rara, grave e incapacitante, de evolução crônica e irreversível quando não tratada adequadamente. Apresentou sintomas desde 2007, contudo, apenas recebeu diagnóstico de Esclerose Múltipla no ano de 2019, quando evoluiu com progressão gradual e contínua dos sintomas, especialmente nos membros inferiores, com limitação crescente da marcha, redução da mobilidade, fadiga e piora funcional. A evolução descrita é compatível com **forma progressiva da EM**, caracterizada por deterioração neurológica acumulativa, sem períodos de remissão completa. Atualmente a requerente apresenta: piora funcional marcada; dificuldades significativas de marcha; redução importante da autonomia nas atividades de vida diária; evolução clínica progressiva sem períodos de reversão; risco elevado de agravamento neurológico permanente na ausência de terapia modificadora eficaz. A paciente não utilizou imunomoduladores previamente, pois, tendo em vista os critérios clínicos e a constatação de evolução progressiva desde 2019, o neurologista assistente da época optou, de forma fundamentada, por iniciar diretamente tratamento com ocrelizumabe, medicamento com melhor evidência científica para formas progressivas de EM. Antes disso, realizou pulsoterapias esporádicas com corticoide em 2019, com benefício limitado e temporário, sem modificar o curso da doença, evidenciando falha terapêutica do tratamento agudo isolado.

Foi prescrito o tratamento em caráter de urgência, uma vez que atrasos ou interrupções aumentam a probabilidade de piora neurológica irreversível. O ocrelizumabe é o único medicamento aprovado com eficácia comprovada para **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)** e também apresenta excelente desempenho em formas progressivas secundárias com atividade inflamatória. Ocrelizumabe é, neste momento, a única terapia com benefício comprovado e adequada ao fenótipo clínico da paciente. Não há substitutos equivalentes em eficácia e o não fornecimento da medicação a coloca em risco imediato de agravamento funcional, inclusive risco de perda da marcha e dependência permanente. Portanto, trata-se de terapia vital para a manutenção da qualidade de vida e preservação da autonomia da paciente.

Diante da progressão neurológica e visando evitar agravamento irreversível, foi indicado **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) na **dose de 600 mg IV** a cada 6 meses, iniciado em junho de 2021. Entretanto, a autora não recebe o medicamento há aproximadamente 1 ano, o que coloca sua saúde em risco concreto e iminente, visto que a doença mantém curso degenerativo (Evento 1, LAUDO8, Página 1).

Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe** apresenta indicação prevista em bula¹, autorizada pela ANVISA, para o tratamento do quadro clínico da Autora, **esclerose múltipla forma primariamente progressiva (EM-PP)**.

¹ Bula 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: 14 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **ocrelizumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva** por meio do Relatório de Recomendação nº 446². Os membros da CONITEC deliberaram de forma preliminar a não incorporação ao SUS do **Ocrelizumabe** para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva**, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2019³. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, uma vez que permanece a incerteza em relação à eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia³.

No que diz respeito ao tratamento da **esclerose múltipla** através do SUS, cumpre mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ para o manejo da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de setembro de 2024, no qual é preconizado tratamento aos portadores de **esclerose múltipla** para as formas **remittente recorrente (EMRR)** e **secundária progressiva (EMSP)**.

Assim, **serão excluídos deste Protocolo os pacientes com Diagnóstico de EM na forma primariamente progressiva (EMPP), condição clínica da Autora** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 5).

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para verse sobre o manejo da **EM na forma primariamente progressiva (EMPP)** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

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 Raras⁷, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Relatório de Recomendação Nº 446, abril/202319; Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf >. Acesso em: 14 jan. 2026.

³ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 21, de 18 de abril de 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-21-22.pdf> >. Acesso em: 14 jan. 2026.

⁴ BRASIL. 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. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

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: 14 jan. 2026.

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: 14 jan. 2026.

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: 14 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política 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. Desta maneira, 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.

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 à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®) 30mg/mL 10mL** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 27.357,02.

Acrescenta-se que com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é de R\$ 109.428,08

É o parecer.

À 33ª 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: 14 jan. 2026.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 14 jan. 2026.

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/cmmed/precos> >. Acesso em: 14 jan. 2026.

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=eyJrIjoieYjZkZjEzM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jan. 2026.