



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0104/2026

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000492.21.2026.4.02.5102,
ajuizado por **C. D. P.**

Trata-se de Autora, 56 anos (DN: 13/12/1969), com **esclerose múltipla forma remitente recorrente**, com diagnóstico em 1995. Já fez uso de Betainterferona 1A (AvonexTM) e Fingolimode, evoluindo com falha terapêutica. Fez uso de Natalizumabe, interrompido por elevação dos títulos de JC. Fez uso de Alentuzumabe – primeiro ciclo em 2018 e segundo ciclo em 2019, por atividade de doença, com boa resposta. Apresentou progressão de déficit motor e RM de crânio de 22/02/22, que mostrou lesão em atividade, com realce pelo contraste, periventricular junto ao corno occipital do ventrículo lateral esquerdo, medindo cerca de 5mm, sugerindo fase ativa de desmielinização.

Fez novo ciclo de Alentuzumabe em 2022. Teve efeito adverso com tireoidite de Hashimoto. Atualmente apresentou novo surto clínico de parestesia de membros inferiores com piora de força de membros inferiores e ataxia. Realizada nova pulsoterapia com Metilprednisolona intravenosa por 3 dias consecutivos com melhora parcial, porém ainda sintomática desse último surto. Ressonância Magnética de 28/07/2024 evidencia nova lesão hiperintensa em T2/STIR, de características desmielinizantes, acometendo o cordão posterior e a parte central da medula espinhal no nível de D9-D10, com realce pelo contraste, indicando atividade inflamatória. Apresenta doença muito agressiva, com novo surto mesmo após 3 ciclos de Alentuzumabe. Necessita de troca para terapia com evidência científica para o anticorpo monoclonal anti-CD20 (**Ocrelizumabe**). Apresenta falha de acesso venoso. A administração subcutânea é feita a cada 6 meses e com infusão em tempo muito reduzido, o que traria benefício por sua dificuldade de mobilidade (necessita do uso de cadeira de rodas) e por menor exposição a riscos infecciosos em ambiente hospitalar.

Portanto, devido a progressão e atividade inflamatória atual do quadro e de acordo com diagnóstico, faz-se necessário o uso de **Ocrelizumabe** para tratamento, prevenção de surtos e redução da taxa de progressão. Caso não o faça de forma contínua, há maiores chances de progressão com sintomas incapacitantes. O não fornecimento ou atraso da medicação pode ter como consequências complicações irreversíveis, como sequelas motoras, de sensibilidade, visuais, de coordenação e cognitivas. Sendo prescrito, o medicamento **Ocrelizumabe 920mg** - 1 aplicação semestral (a cada 6 meses). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G35 – Esclerose múltipla** (Evento 1_LAUDO5-6, 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

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: 29 jan. 2026.



manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **esclerose múltipla remittente recorrente**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ocrelizumabe 920mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói 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.**

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Segundo o PCDT, para pacientes com **esclerose múltipla remittente recorrente** altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

- 1ª 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.
- 2ª linha: Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- 3ª 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 atividade².

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Alentuzumabe 10mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido), Betainterferona 1a 12.000.000UI (44mcg) – injetável, Betainterferona 1a 6.000.000UI (22mcg) – injetável, Betainterferona 1a 6.000.000UI (30mcg) – injetável, Betainterferona 1b 9.6.00.000UI (300mcg) – injetável, Fingolimode 0,5mg (cápsula), Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg (Comprimido), Glatirâmer 40mg (injetável), Natalizumabe 300mg (injetável), Cladribina 10mg (comprimido) e Teriflunomida 14mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_LAUDO5, Página 1) o médico assistente relata que a Autora “....Já fez uso de Betainterferona 1A (AvonexTM) e Fingolimode, evoluindo com falha terapêutica. Fez uso de Natalizumabe, interrompido por elevação dos títulos de JC. Fez uso de Alentuzumabe – primeiro ciclo em 2018 e segundo ciclo em 2019, por atividade de doença, com boa resposta. Fez novo ciclo de Alentuzumabe em 2022. Realizada nova pulsoterapia com Metilprednisolona intravenosa por 3

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: 29 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dias consecutivos com melhora parcial, porém ainda sintomática desse último surto. Apresenta doença muito agressiva, com novo surto mesmo após 3 ciclos de Alentuzumabe". Portanto, as linhas terapêuticas padronizadas, atualmente para o manejo da esclerose múltipla, **já foram empregadas no plano terapêutico da Autora.**

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 anos³. 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 rara⁴. 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.

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 acima no presente parecer.

Quanto ao questionamento referente se *houve a recomendação de incorporação do medicamento pela CONITEC e decisão final do Ministério da Saúde? Em caso negativo, informar acerca do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011*. Informa-se que o **Ocrelizumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC⁷) que deliberou por **não incorporar o ocrelizumabe** no tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR), no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS.

Os membros da CONITEC, deliberaram, por unanimidade, por recomendar **a não incorporação no SUS do ocrelizumabe para EM-RR**, pelo fato das evidências científicas demonstrarem que o ocrelizumabe não apresenta diferença estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao natalizumabe, além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo⁷.

³ESCLEROSE 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: 29 jan. 2026.

⁴CÂMARA 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: 29 jan. 2026.

⁵BRASIL. 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: 29 jan. 2026.

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: 29 jan. 2026.

⁷BRASIL. 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_emr_447.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Posteriormente, o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC⁸) que deliberou por **não incorporar o ocrelizumabe** para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Os membros da Conitec, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do ocrelizumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre ocrelizumabe e natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do ocrelizumabe. Quanto a isenção de impostos, os membros discutiram que não há atualização da lista desde 2014, não sendo recomendável fazer as estimativas econômicas com as isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a EMRR, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresente evidência de superioridade terapêutica³.

Tais processos foram conduzidos conforme os prazos e procedimentos estabelecidos no artigo 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, com a devida abertura para participação social por meio de consulta pública. Assim, não se identifica mora, omissão ou ilegalidade no procedimento de avaliação conduzido pela CONITEC. Ao contrário, houve cumprimento integral das etapas previstas na legislação vigente, culminando com uma decisão técnica e administrativa fundamentada na análise criteriosa dos dados disponíveis na literatura científica e nas projeções orçamentárias para o SUS.

Dessa forma, conclui-se que a ausência do medicamento **Ocrelizumabe** na lista de medicamentos padronizados do SUS decorre de decisão negativa da CONITEC devidamente formalizada, não se tratando, portanto, de omissão administrativa, ausência de pedido de incorporação ou atraso injustificado na sua apreciação.

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.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Relatório de Recomendação Nº 561. Setembro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 29 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 920mg** (Ocrevus®) solução injetável subcutânea frasco ampola com 23mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 54.714,03, alíquota ICMS 0%¹¹.

Quanto ao valor (semestral e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_LAUDO5-6, Página 1), está prescrito a Autora **Ocrelizumabe 920mg** - 1 aplicação semestral (a cada 6 meses). Assim, seria utilizado **Ocrelizumabe 920mg** – 1 frasco-ampola/ a cada 06 mês. Para 12 meses de tratamento: 02 frascos-ampola.

- Assim, para 06 meses de tratamento, seria utilizado: **54.714,03**. Para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $2 \times 54.714,03 = 109.428,06$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 109.428,06, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹**.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jan. 2026