



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1976/2025.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

Processo nº **0800228-62.2025.8.19.0065**,
ajuizado por

Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos (Num. 172316378 – Págs . 1 e 2; Num. 172316379 - Pág. 1).

A Autora apresenta **esclerose múltipla** grave e de rápida evolução. Já fez uso de fumarato de dimetila, apresentando efeitos colaterais. Teve surtos neurológico da doença com déficits incapacitantes, recuperação incompleta e com lesões desmielinizantes. Com o medicamento ocrelizumabe, não obteve sucesso. Foi **contraindicado** o uso dos medicamentos Natalizumabe, Cladribina, Alentuzumabe, teriflunomida, fingolimode, glantirâmer e interferons. Assim, foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Ofatumumabe 20mg** – 01 aplicação subcutânea no primeiro mês, nas semanas 0,1,2 e 4. A partir do segundo mês uma aplicação a cada 28 dias.

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ofatumumabe 20mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose múltipla**, 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 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.**

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 – SUS². 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

¹Bula do medicamento Ofatumumabe (Kesimpta®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KESIMPPTA>>. Acesso em: 21 mai. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ofatumumabe em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença para o tratamento da esclerose múltipla recorrente. Relatório de Recomendação Nº 747. Brasília, DF. Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_relatorio_747_ofatumumabe_esclerose_multipla_recorrente.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2025.



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 doença².

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**³ (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:

- **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 atividade.

Por conseguinte, 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 9.600.000UI (300mcg) – injetável, Fingolimode 0,5mg (cápsula), Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg (Comprimido), Glatirâmer 40mg (injetável), Natalizumabe 300mg (injetável) e Teriflunomida 14mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento fumarato de dimetila 240mg, com status encerrado no ano de 2023.

Ainda, segundo o PCDT³ supracitado, o Alentuzumabe está contraindicado, para paciente com: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; vírus da imunodeficiência humana (HIV); infecção ativa grave até a resolução completa da infecção; hipertensão não controlada; história de dissecação arterial das artérias cervicocefálicas; história de acidente vascular cerebral; história de angina de peito ou infarto do miocárdio; coagulopatia conhecida, em terapia antiplaquetária ou anticoagulante³.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 172316378 – Págs. 1 e 2) o médico assistente relata “... Já fez uso de fumarato de dimetila, apresentando efeitos colaterais. Teve surtos neurológico da doença com déficits incapacitantes, recuperação incompleta e com lesões desmielinizantes. Com o medicamento ocrelizumabe, não

³BRASIL. 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: 21 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

obteve sucesso. Foi contraindicado o uso dos medicamentos Natalizumabe, Cladribina, Alentuzumabe, teriflunomida, fingolimode, glantirâmer e interferons.”.

Deste modo, conforme informado pelo médico assistente os medicamentos recomendados no protocolo clínico e disponibilizados no SUS não podem ser prescritos em alternativa ao **Ofatumumabe**, não padronizado.

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)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Ofatumumabe 20mg/0,4mL** (Kesimpta[®]) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 7816,29, para o ICMS de 0%¹⁰.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Vassouras do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL 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: 21 mai. 2025.