1. Paciente

Nome: J.M.S.L.
Data de Nascimento: 08/01/2003 - 23 anos
Sexo: Feminino
Cidade: Araguaína – TO

2. Diagnóstico

Diagnóstico/ CID-10: Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente / **CID:** G35
Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em Relatório Médico e exames de ressonâncias.

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 09/12/2025
Origem do serviço: serviço público – Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins/HDT-UFT/EBSERH, Araguaína/TO.
Diagnóstico/ CID-10: Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente / CID: G35
Profissional: F.M.D. - neurologista, CRM TO
Imprescindibilidade clínica do tratamento: o relatório descreve doença altamente ativa/agressiva e descreve falha terapêutica ao natalizumabe, com piora de fadiga, desequilíbrio e alterações cognitivas, além de persistência de atividade inflamatória em ressonância magnética.
Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: o relatório descreve utilização de pulsoterapia com metilprednisolona durante atividade inflamatória e, posteriormente, natalizumabe, iniciado em outubro de 2024
Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: embora o relatório médico apresente argumentos contra teriflunomida e alentuzumabe, não foi identificada documentação demonstrando utilização prévia, contraindicação ou impossibilidade clínica de emprego da cladribina, que constitui, no PCDT vigente, a opção imediatamente prevista após falha ou contraindicação ao natalizumabe para EMRR altamente ativa.

3.2. Prescrição médica:

USO CONTÍNUO

1) *OFATUMUMABE 20 mg/0,4 mL (0,4 mL) ---- 3 FRASCOS (1º mês) + 1 frasco (mensal)*
1º MÊS: aplicar via SC 20mg uma vez por semana nas semanas 0, 1 e 2 (3 ampolas) Pular semana 3
2º MÊS: Dose de manutenção = aplicar via SC 20mg uma vez por mês a partir da semana 4

Data de emissão: 05/08/2025 em uma das prescrições apresentadas.
Origem do serviço: serviço público – HDT-UFT/EBSERH, Araguaína/TO
Profissional: F.M.D. - neurologista, CRM TO
Denominação genérica ou comercial: genérica
Tempo de tratamento: contínuo

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Consta documento com emissão em 04/12/2025 no qual a paciente requereu administrativamente a dispensação do medicamento junto a Secretaria Estadual de Saúde, com negativa que o medicamento não esta previsto nas listas de dispensação do SUS.

5. O(s) medicamento (s) possui (em) registro na ANVISA?

Sim**.**

O medicamento Ofatumumabe possui registro sanitário na ANVISA.

6. Os (s) medicamento(s) possui (em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim.

Bula: é indicado para o tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR).

7. O(s) medicamento(s) está (ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

Não. O ofatumumabe não integra atualmente o tratamento da esclerose múltipla previsto no PCDT do SUS.

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

A CONITEC avaliou o ofatumumabe em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença para esclerose múltipla recorrente, conforme Relatório de Recomendação nº 747/2022.

A decisão final foi de não incorporação ao SUS, formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 58, de 7 de julho de 2022.

A avaliação reconheceu benefício clínico do medicamento, inclusive redução da taxa anualizada de surtos em comparação com teriflunomida, mas a deliberação final foi desfavorável à incorporação.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Sim. Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 8, de 12/09/2024, com anexo atualizado em 18/06/2025.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

O PCDT vigente diferencia a estratégia conforme a atividade da doença.

Para EMRR (Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente) de baixa ou moderada atividade, estão previstos, entre outros:

1ª linha – Betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina, em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha.

A azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em caos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

2ª linha – Fingolimode, indicado em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.

3ª linha – Natalizumabe, indicado em casos de falha ou contraindicação ao uso de fingolimode..

Para EMRR altamente ativa, situação que mais se aproxima do quadro descrito nos documentos da paciente, o PCDT estabelece especificamente:

1ª linha – Natalizumabe: primeira opção para pacientes com EMRR de alta atividade.

2ª linha – Cladribina oral: indicada nos casos de falha ou contraindicação ao natalizumabe.

3ª linha – Alentuzumabe: indicado nos casos de falha ou contraindicação à cladribina oral.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com

comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

As principais evidências de eficácia do ofatumumabe para formas recorrentes de esclerose múltipla derivam dos ensaios clínicos randomizados de fase III ASCLEPIOS I e ASCLEPIOS II, que compararam ofatumumabe 20 mg por via subcutânea com teriflunomida 14 mg/dia. O ofatumumabe apresentou redução significativa da taxa anualizada de surtos em ambos os estudos. Na análise conjunta, também houve menor risco de piora confirmada da incapacidade em três meses, de 10,9% com ofatumumabe contra 15,0% com teriflunomida, e em seis meses, de 8,1% versus 12,0%.

Quanto à segurança, os estudos ASCLEPIOS demonstraram eventos adversos semelhante entre os grupos, embora reações relacionadas à injeção tenham sido mais frequentes com ofatumumabe, sobretudo após a primeira aplicação. Por se tratar de um anticorpo monoclonal anti-CD20, devem ser considerados riscos relacionados à imunossupressão, especialmente infecções, reativação de hepatite B, redução da resposta vacinal e outras alterações imunológicas, o que justifica rastreamento prévio e acompanhamento clínico durante o tratamento.

As revisões sistemáticas e meta-análises disponíveis reforçam a eficácia do ofatumumabe, situando-o entre as terapias de maior desempenho para formas recorrentes de esclerose múltipla. Uma meta-análise envolvendo 45 ensaios clínicos randomizados e 30.720 participantes atribuiu ao ofatumumabe elevada classificação para prevenção da progressão confirmada da incapacidade, enquanto outra meta-análise identificou redução aproximada de 46% no risco de recaída em relação aos controles, além de benefício radiológico. Contudo, a evidência de superioridade frente a outras terapias de alta eficácia, como natalizumabe, ocrelizumabe, alentuzumabe e cladribina, permanece limitada, pois essas comparações são predominantemente indiretas. Assim, há evidência robusta de eficácia do ofatumumabe em comparação com teriflunomida, mas não há comprovação direta, por ensaios randomizados, de superioridade em relação às demais terapias de alta potência.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento pleiteado?

Cabe ao médico assistente informar detalhadamente benefícios esperados.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

Segue tabela atualizada oficial, considerando a alíquota de ICMS de 0%.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG *2 (R$) 0%	PMVG *3 (R$) 20%
OFATUMUMABE	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	KESIMPTA®	20 MG/0,4 ML SOL INJ CT 1 CAN PREENC PLAS TRANS X 0,4 ML	7.904,62	9.880,77

**** 2 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: conforme a alíquota de ICMS de 0%.**

*** 3 Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG: conforme a alíquota de ICMS de 20% praticada no estado do Tocantins.**

13.1. Preço estimado do tratamento na indução conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[1]	TRATAMENTO MENSAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
OFATUMUMABE 20mg/0,4mL	*1º MÊS: aplicar via SC 20mg uma vez por semana nas semanas 0, 1 e 2 (3 ampolas) Pular semana 3*	23.713,86	29.642,31

*CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA

13.2. Preço estimado do tratamento na manutenção, conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[2]	TRATAMENTO ANUAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
OFATUMUMABE 20mg/0,4mL	*2º MÊS: Dose de manutenção = aplicar via SC 20mg uma vez por mês a partir da semana 4 (11 canetas)*	86.950,82	108.688,47

*CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA

13.3 **Preço estimado do tratamento ANUAL, conforme a CMED:**

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA[3]	TRATAMENTO ANUAL (R$)	
		PMVG (R$) 0%	PMVG (R$) 20%
OFATUMUMABE 20mg/0,4mL	*INDUÇÃO*	23.713,86	29.642,31
	MANUTENÇÃO	86.950,82	108.688,47
TOTAL		110.664,68	138.330,78

*CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA

Competência e valor de alçada: Justiça Estadual (PMVG com alíquota zero = R$ 110.664,68 - 68,27 salários mínimos).

14. Conclusão:

Considerando os documentos médicos apresentados, o diagnóstico de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente – CID-10 G35;

Considerando que consta tratamento prévio com natalizumabe, iniciado em outubro de 2024, com relato médico posterior de atividade clínica/radiológica interpretada como falha terapêutica;

1

2

3

Considerando que ofatumumabe não está incorporado ao SUS para tratamento da esclerose múltipla e que a tecnologia foi formalmente avaliada pela CONITEC para esclerose múltipla recorrente em primeira linha, tendo com recomendação final de não incorporação, conforme Relatório nº 747/2022 e Portaria SCTIE/MS nº 58/2022;

Considerando que o PCDT vigente estabelece, para EMRR altamente ativa, o natalizumabe como primeira linha, cladribina oral após falha/contraindicação ao natalizumabe e alentuzumabe após falha/contraindicação à cladribina;

Considerando que não foi identificada nos documentos apresentados utilização prévia ou contraindicação clínica devidamente demonstrada à cladribina oral;

Considerando não há evidência científica de alto nível demonstrando que o ofatumumabe seja superior à cladribina oral especificamente em pacientes com falha ao natalizumabe, nem foi documentada nos autos tentativa, contraindicação ou falha à cladribina, alternativa expressamente incorporada pelo SUS para EMRR altamente ativa após falha ou contraindicação ao natalizumabe;

Considerando que, embora os elementos disponíveis indiquem necessidade de terapia modificadora de alta eficácia e reavaliação terapêutica tempestiva, diante da atividade inflamatória e do risco de novos surtos e dano neurológico potencialmente irreversível, não está demonstrada a imprescindibilidade exclusiva do ofatumumabe, nem risco de dano neurológico irreversível imediato especificamente decorrente de sua não utilização, diante da existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, como a Cladribina;

Conclui-se parecer *NÃO FAVORÁVEL* à caracterização de imprescindibilidade exclusiva do ofatumumabe neste momento, sem prejuízo de reavaliação caso sejam apresentados elementos clínicos objetivos que demonstrem contraindicação, intolerância ou falha às alternativas de alta eficácia disponibilizadas pelo SUS, especialmente à cladribina oral.

15. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

HAUSER, S. L.; BAR-OR, A.; COHEN, J. A. et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. New England Journal of Medicine, v. 383, n. 6, p. 546–557, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1917246. Ensaios clínicos randomizados de fase III ASCLEPIOS I e II.

SAMJOO, I. A. et al. Comparison of ofatumumab and other disease-modifying therapies for relapsing multiple sclerosis: a network meta-analysis. Journal of Comparative Effectiveness Research, v. 9, n. 18, p. 1255–1274, 2020. DOI: 10.2217/cer-2020-0122. Revisão sistemática com meta-análise em rede, comparando ofatumumabe com outras terapias modificadoras da doença.

LIU, Z. et al. Efficacy and safety of ofatumumab in the treatment of multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. Frontiers in Neurology, 2022. Revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados, que encontrou redução do risco de recaída e da atividade radiológica com ofatumumabe.

_. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

_____. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital no **3.150/2025** no Diário da Justiça no **5.958**

Presidência TJ/TO