



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0272/2018

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2018.

Processo nº 0036550-03.2018.4.02.5163,
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (fls. 35, 36 e 37), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.

2. De acordo com documentos médicos (fls. 35, 36 e 37), emitidos em 26 e 19 de fevereiro de 2018, pelo neurologista [redacted] em impresso próprio, o Autor está em acompanhamento neurológico periódico com diagnóstico de **Esclerose Múltipla forma primariamente progressiva**. Foi relatado que caso o paciente não inicie tratamento mais precocemente, a doença pode evoluir mais rápido levando a um comprometimento físico grave com a perda da capacidade para andar. Foi solicitado ainda cancelamento da dispensação do medicamento Betainterferona 1a 30mcg/0,5 mL (Avonex®) devido a perda de eficácia clínica (aumento da progressão da doença medido pelo EDSS e novas lesões na ressonância magnética). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito o medicamento:

- **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®)** – dose inicial: infundir 01 frasco diluído por via intravenosa seguida duas semanas após por uma 2ª infusão de 300mg. Doses subsequentes: 600mg (02 frascos) por infusão intravenosa a cada 06 meses perfazendo inicialmente 03 anos de tratamento (06 frascos).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. A **Esclerose Múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central, mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, parestia ou parêstesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfínterianas e disfunções cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido¹. Esta patologia evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade no qual se agrava com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas². Há quatro formas de evolução clínica: remittente-recorrente (EM-RR) ou surto-remissão (EM-SR), **primariamente progressiva (EM-PP)**, primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)¹.

2. A Forma **Primariamente Progressiva (EMPP)** ocorre em 10 a 15% de todos os casos de EM. Atinge igualmente ambos os sexos e em uma faixa etária mais tardia. O diagnóstico desta forma é mais difícil, pois não há os critérios clássicos de disseminação temporal, sendo necessária uma progressão de 12 meses para seu estabelecimento. Nesta forma, há a progressão desde o início da doença, com velocidade variável ocorrendo períodos de estabilização e discretas melhoras, embora nunca ocorram surtos bem definidos³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 391, de 5 de maio de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/PCDT-Esclerose-Multipla-06-05-2015.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

²LIMA, L.S. et al. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2018.

³ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) o mecanismo preciso pelo qual ocrelizumabe exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao CD20, um antígeno da superfície celular presente em linfócitos pré-B e linfócitos B maduros. Após a ligação da superfície celular aos linfócitos B, ocrelizumabe causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) possui indicação clínica, que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Múltipla forma primariamente progressiva** (fls. 35 e 36). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Comendador Levy Gasparian e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Esclerose Múltipla forma primariamente progressiva**.

3. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla** (Portaria SAS/MS nº 391, de 5 de maio de 2015)¹. Contudo, segundo o protocolo supracitado o tipo de esclerose múltipla apresentada pelo Autor, a saber, **esclerose múltipla forma primeiramente progressiva, constitui um critério de exclusão**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento padronizado **Betainterferona 1A 6.000.000 UI (30mcg) (injetável)**, por meio da **CID10 G35 – Esclerose Múltipla**, com a última retirada efetuada em 19 de dezembro de 2017, no Polo Três Rios.

5. Quanto ao questionamento se o medicamento requerido possui congêneres ou genéricos disponíveis no mercado nacional ou internacional, em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) não possui congêneres ou genéricos no mercado nacional.

6. Cumpre informar que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia,

⁴Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/o/ocrevus/Bula-Ocrevus-Profissional.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

efetividade e segurança⁶. Com base nisso, verifica-se que a bula aprovada pela ANVISA do medicamento **Ocrelizumabe** apresenta diversos estudos clínicos, com evidências científicas que atestam a sua eficácia, efetividade e segurança⁴.

7. Em relação ao o custo aproximado do medicamento pretendido (preço e quantidade/unidade), elucida-se que o fornecimento de informações acerca de custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

8. Por fim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID: 5.004.792-2

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 06 abr. 2018.