



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0630/2018

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2018.

Processo nº 5000444-04.2018.4.02.5115,  
ajuizado por [REDACTED]

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento e receituário médicos (Evento1\_RECEIT5\_Pág. 1 e Evento1\_INF7\_Pág. 1) emitidos em 11 de junho de 2018 e em data não especificada, em impresso próprio, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla** forma **primariamente progressiva**, com tetraplegia, espasticidade e ataxia (EDSS: 7.0). Já efetuou tratamento prévio com Glatirâmer, Bêtainterferon, Fingolimode e Natalizumabe, porém sem resultado satisfatório, com aumento das lesões e piora clínica. Foi participada que o Autor é JC positivo. O tratamento com o medicamento Natalizumabe durou 25 meses tendo sido descontinuado em abril de 2016. O tratamento com o medicamento Fingolimode perdurou até outubro de 2017. A médica assistente informa que em face do quadro clínico com evolução progressiva, o Autor necessita de tratamento com o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** em infusões semestrais, sendo este o último medicamento disponível no momento, direcionado para o tratamento da forma **progressiva** de **esclerose múltipla**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito o medicamento:

- **Ocrelizumabe 300mg** – Aplicar 01 frasco EV de 06/06 meses.

### 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 alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018,



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

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, parestesia ou parêstesia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas 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 sentido<sup>1</sup>. 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 fisiológicas<sup>2</sup>. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-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)<sup>1</sup>.
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 definidos<sup>3</sup>.
3. O **JCV** – poliomavírus humano **JC**, encontra-se disseminado no mundo e pode infectar até 80% na população adulta de grandes centros urbanos. É uma infecção primária que parece ocorrer durante a infância, com o vírus persistindo de forma latente no rim, sem

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 2 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/PORTARIA-CONJUNTA-N-10-ESCLEROSE-MULTIPLA.09.04.2018.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

<sup>2</sup> LIMA, 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](https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2018.

<sup>3</sup> ACADEMIA 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: 27 jul. 2018.



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

causar nenhum tipo de doença na maioria da população. Em condições de imunossupressão a reativação viral pode ocasionar mutações e o tropismo do JCV por células gliais<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O anticorpo monoclonal **Ocrelizumabe** (Ocrevus<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **esclerose múltipla forma primariamente progressiva** (Evento1\_RECEIT5\_Pág. 1). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus<sup>®</sup>) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>6</sup> 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 Conjunta N° 10, de 2 de abril de 2018)<sup>1</sup>. Contudo, segundo o protocolo supracitado o tipo de esclerose múltipla apresentada pelo Autor – esclerose múltipla forma primariamente 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 dos medicamentos padronizados Betainterferona 1A 44mcg (injetável), Natalizumabe 300mg (frasco-ampola) e Fingolimode 0,5mg por meio da **CID-10 G35 – Esclerose Múltipla**, com a última retirada efetuada em 29 de setembro de 2017, no Polo Teresópolis.

5. Ressalta-se que de acordo com o relato médico (Evento1\_RECEIT5\_Pág. 1), o Autor “já efetuou tratamento prévio com Glatirâmer, Betainterferon, Fingolimode e Natalizumabe, porém sem resultado satisfatório, com aumento das lesões e piora clínica”. Desse modo, informa-se que, neste caso, o uso do medicamento **Ocrelizumabe** representa uma alternativa terapêutica ao seu tratamento.

<sup>4</sup> AGÊNCIA FIOCRUZDE NOTÍCIAS. Estudo analisa nova técnica para diagnóstico de doença neurológica. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/estudo-analisa-nova-t%C3%A9cnica-para-diagn%C3%B3stico-de-doen%C3%A7a-neurol%C3%B3gica>>. Acesso em: 27 jul. 2018.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=7794692018&pldAnexo=10717614](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=7794692018&pldAnexo=10717614)>. Acesso em: 27 jul. 2018.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. 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 Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica  
CRF-RJ 1517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADAÑO

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO