



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 0920/2018

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2018.

Processo nº 5000765-51.2018.4.02.5111,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Prefeitura Municipal de Paraty (Evento 1_LAUDO7, págs. 1/2) e (Evento 1_LAUDO14, pág. 1), emitidos em 13 de junho e 03 de julho de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 46 anos, tem **Esclerose Múltipla** há 29 anos e desde que vive no Brasil faz uso de medicamentos específicos para a doença. Inicialmente usou **Interferon beta 1a** subcutâneo e devido à falta de resposta terapêutica migrou para **interferon beta 1b**, também subcutâneo em dias alternados, da mesma forma não houve boa resposta ao tratamento, e continuou apresentando surtos da doença. Nos anos de 2013 e 2014 fez uso de **Fingolimode**, medicamento de 2ª linha, indicado para tratar falha terapêutica aos Interferons. Diante da pouca melhora do controle da doença, foi indicado uso de imunobiológico – anticorpo monoclonal, o **Natalizumabe**, com início em abril de 2016, no entanto, no último ano, tem evoluído com piora importante do quadro neurológico, estando agora com comprometimento motor também dos membros inferiores e superiores, além de descontrole esfinteriano. Diante da piora da doença, faz-se necessário o uso de medicação mais efetiva, da mesma classe (imunobiológico), porém com resultados melhores comprovados nos casos mais graves. Foi indicado **Ocrelizumabe 600mg**: dividido em 02 infusões com intervalos de 15 dias entre cada uma, sendo que a medicação deverá ser repetida a cada 06 meses, de forma contínua a cada semestre. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**

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 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 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.

6. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- Parati 2014 - 2015).

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. Há quatro formas de evolução clínica: remittente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EMSP). A forma mais comum é a EM-RR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. A forma EM-SP é uma evolução natural da forma EM-RR em 50% dos casos após 10 anos do diagnóstico (em casos sem tratamento – história natural). As formas EM-PP e EM-PP com surto perfazem 10%-15% de todos os casos. 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, paresia ou parestesia 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 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.

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** possui mecanismo preciso no qual 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 02 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: 31 out. 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: 31 out. 2018.



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

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) **possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Múltipla** (Evento 1_LAUDO7, págs. 1/2) e (Evento 1_LAUDO14, 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 Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que atualmente o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe encontra-se em análise de conformidade** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da Esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP) e Formas recorrentes de **esclerose múltipla** (EMR)⁴. Informa-se que na Análise de Conformidade as demandas do processo de avaliação do desempenho das tecnologias em saúde (AdTS) provenientes do protagonismo social devem passar por uma análise de conformidade documental para a verificação de que todos os documentos requeridos estão presentes. Ainda nesta fase, ocorre uma avaliação do mérito, podendo o pedido ser julgado como procedente ou improcedente, segundo os seguintes critérios: a tecnologia já está em processo de AdTS; a tecnologia não é disponibilizada pelo sistema de saúde; a documentação não contempla os requisitos necessários para a avaliação⁵.
3. Cabe informar que o Ministério da Saúde aprovou em 02 de abril de 2018, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Múltipla**¹, e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg] e Fingolimode [0,5mg], conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
4. O Protocolo para tratamento da **EM**¹ preconiza o Glatirâmer, Betainterferonas e Teriflunomida como fármacos de primeira escolha. A Azatioprina deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais, sendo uma opção menos eficaz e utilizada em monoterapia. Nos casos de falhas terapêuticas com as Glatirâmer, Betainterferonas e Teriflunomida, recomenda-se que seja iniciado tratamento com o Fingolimode. Por último, apenas nos casos de falha terapêutica com Fingolimode ou contra-indicação a este, deve-se prescrever o Natalizumabe¹.

³Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7794692018&pIdAnexo=10717614>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁴CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Diretrizes Metodológicas// Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2016/diretriz_investimento_reinvestimento.pdf>. Acesso em: 31 out. 2018



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

5. 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 **Natalizumabe 300mg** (injetável), com a última retirada efetuada em 28 de setembro de 2018, no Polo Angra dos Reis.

6. Considerando que o Autor já utilizou grande parte do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS - Interferon beta 1a, Interferon beta 1a, Fingolimode e Natalizumabe e ainda assim, segundo relato médico "...o paciente tem evoluído com piora importante do quadro neurológico, estando agora com comprometimento motor também nos membros inferiores e superiores..." (Evento 1 LAUDO7, pág. 2), informa-se, que neste caso, o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), configura uma nova abordagem terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor.

7. 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 Angra dos Reis, 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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.213.255-6

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