



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 0975/2018

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

Processo nº 5032400-80.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo. Foram utilizados laudos médicos com datas anteriores apenas para avaliação dos planos terapêuticos já instituídos para o quadro clínico da Autora, os quais não foram informados em documentos mais recentes.
2. De acordo com documento do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_LAUDO7, Pág. 1) e (Evento 1_LAUDO8, Pág. 1), emitido em 24 de fevereiro de 2016, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora em tratamento pela Neurologia, apresenta diagnóstico de **Esclerose Múltipla forma progressiva primária**. O diagnóstico foi confirmado em 2010 e atualmente encontra-se em acompanhamento clínico pelo referido hospital, apresenta como principal sequela para a incapacitação alteração da marcha, atualmente necessitando de um apoio para deambular. Em razão disto está indicado o tratamento com o medicamento Fampridina – 10mg/dia. EDSS = 20. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.
3. Apensado ao processo (Evento 1_OUT14, Pág. 1) encontra-se documento médico, emitido em 03 de setembro de 2018, pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, A Autora apresenta **Esclerose Múltipla forma progressiva primária** e apresenta déficit motor em membros inferiores. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito, o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).
4. Anexado ao processo (Evento 1_LAUDO4, Pág. 1) consta laudo médico do hospital supracitado, emitido em 31 de novembro de 2016, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 40 anos, apresenta diagnóstico de **Esclerose Múltipla forma surto remissão**. Aos 35 anos de idade iniciou quadro de fraqueza no membro inferior esquerdo. No ano seguinte, iniciou dormências nas mãos e perna esquerda. Em 2014 manifestações esfinterianas começaram – dificuldade para defecar e para urinar, e dificuldade na marcha. Foi investigada e o diagnóstico de esclerose múltipla foi definido após investigação com ressonância magnética que demonstrou carga lesional inflamatória no encéfalo. Ao longo dos anos fez tratamento com pulsoterapia de corticoides e Fampridina (Fampyra®). Relata que pela evolução agressiva de sua doença, não recomenda que seja tratada com Interferon Beta ou Acetato de Glatirâmer, pois estes medicamentos apresentam baixa eficácia comparada aos resultados clínicos do tratamento com Natalizumabe. Considerando a situação foi indicado



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

tratamento com Natalizumabe 30mg – 01 aplicação endovenosa a cada 28 dias. EDSS 3.5. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**

5. Em documentos médicos acostados ao processo (Evento 6_LAUDO5, Pág. 1), (Evento 6_LAUDO6, Pág. 1) e (Evento 6_LAUDO7, Pág. 1), emitidos em 15 de agosto de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla progressiva primária**, com déficit motor em membros inferiores. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, e prescrito o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]).

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, 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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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: remitente-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%



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

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, parestesia ou paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfíncterianas 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.

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.

3. A **Escala Expandida do Estado de Incapacidade de Kurtzke (EDSS)** é um método de quantificar as incapacidades ocorridas durante a evolução da esclerose múltipla ao longo do tempo. A escala EDSS quantifica as incapacidades em oito sistemas funcionais (SF): Funções Piramidais, Funções Cerebelares, Funções do Tronco Cerebral, Funções Sensitivas, Funções Vesicais, Funções Intestinais, Funções Visuais, Funções mentais⁴. O EDSS é a escala mais difundida para avaliação de EM. Possui vinte itens com escores que variam de 0 a 10, com pontuação que aumenta meio ponto conforme o grau de incapacidade do paciente. É utilizada para o estadiamento da doença e para monitorizar o seguimento do paciente¹.

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

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: 13 nov. 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: 13 nov. 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%BAIpla-2012.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁴SOCIEDADE PORTUGUESA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA. O que é a escala EDSS. Disponível em: <<http://www.spem.pt/esclerose-multipla/dossiers-tecnicos/204-o-que-e-a-escala-edss>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não está inserido** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁶.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla forma progressiva primária** (Evento 1_LAUDO7, Pág. 1), (Evento 1_LAUDO8, Pág. 1), (Evento 1_OUT14, Pág. 1), (Evento 6_LAUDO6, Pág. 1) e (Evento 6_LAUDO7, Pág. 1).
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.
4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
6. No que tange a disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Destaca-se que atualmente o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC –

⁵Bula 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&pldAnexo=10717614>. Acesso em: 13 nov. 2018.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2018.



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

para o tratamento da **Esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)** e Formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)⁷.

8. 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.

9. 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 contraindicação a este, deve-se prescrever o Natalizumabe¹.

10. Destaca-se ainda que, segundo o protocolo supracitado o tipo de esclerose múltipla apresentada pela Autora, a saber, **esclerose múltipla forma primeiramente progressiva, constitui um critério de exclusão**. Sendo assim, não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.

11. Por fim, destaca-se **a importância da Autora 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.

Ao 3^a Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 13 nov. 2018.