



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1041/2018

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2018.

Processo nº 5039311-11.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento1\_OUT2\_págs. 4 a 6) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitidos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 18 de setembro de 2018, o Autor encontra-se em tratamento ambulatorial, devido a quadro neurológico, de localização em Sistema Nervoso Central e manifestação sensitivo-motora predominante. Na imagem por ressonância magnética, do encéfalo, verificam-se áreas de desmielinização. A apresentação da doença é na sua forma primária e progressiva. Foi iniciado tratamento para a condição citada, com resultados menores que os desejados, ou mesmo ineficácia. A análise mais detalhada da história evolutiva permite, contudo, identificar um curso progressivo, diferente daquele da forma clássica da doença ou forma surto-remissão. Os fármacos existentes para a condição têm eficácia comprovada e testada, mas apenas para a referida forma surto-remissão. Não se logrou, portanto, obter benefício real, com os medicamentos usados, concedendo-se, à utilização, o benefício da dúvida, apenas. Medicamento recentemente aprovado pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, revela eficácia na forma primariamente progressiva, da doença em questão. Trata-se do **Ocrelizumabe** (Ocrevus®). É citado o nome comercial, entre parênteses, por não haver similar ou genérico disponível. Trata-se, o **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), de anticorpo monoclonal, a ser administrado por infusão venosa, sendo sua apresentação de 300mg (30mg/mL) por frasco. O esquema proposto é de: dose inicial de 300mg em 250mL de solução NaCl 0,9%, via venosa; segunda dose, 2 semanas após a primeira, de 300mg em 250mL de solução NaCl 0,9%, via venosa; doses subsequentes, iniciadas após a segunda dose, de 600mg em 500mL de solução NaCl 0,9% via venosa e repetidas a cada 6 meses por tempo indeterminado. As infusões devem ser precedidas da administração de corticóide, anti-histamínico e possivelmente anti-pirético. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**, sendo o quadro clínico – laboratorial compatível.

2. Em Evento1\_OUT4\_págs. 12-16, encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União emitido pelo médico citado acima, em 15 de outubro de 2018, no qual descreve-se que o Autor apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla**, com indicação tratamento com **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) 300mg (30mg/mL) – dose inicial de 300mg + 250mL





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

de soro fisiológico por via intravenosa; doses subsequentes com a segunda dose igual a primeira, 2 semanas após esta; doses subsequentes, 6 meses após a segunda dose. Desta vez de 600mg em 500mL de soro fisiológico, via intravenosa, repetindo-se a cada 6 meses, por tempo indeterminado. O tratamento deve ser contínuo. O medicamento não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e deve ser iniciado o quanto antes. É descrito que com o tratamento padronizado pelo SUS houve progressão adicional de incapacidade no Autor, sendo a eficácia do tratamento ruim, com risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual. Foi novamente mencionada 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, 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





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

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 (EM-SP). 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 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 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. 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>.

### 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. 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 (EM-PP)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla na forma primariamente progressiva**, tendo seu histórico de tratamento e solicitação médica para uso do medicamento **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** devidamente informados (Evento1\_OUT2\_págs. 4 a 6; Evento1\_OUT4\_págs. 12-16).

2. Considerando a doença do Autor e o descrito na bula do medicamento pleiteado, cumpre informar que o pleito **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** **está indicado**<sup>3</sup> para o tratamento do Autor – **esclerose múltipla na forma primariamente progressiva** (Evento1\_OUT2\_págs. 1 a 6; Evento1\_OUT4\_págs. 12-16).

<sup>1</sup> BRASIL. 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://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 03 dez. 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: 03 dez. 2018.

<sup>3</sup> Bula 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7794692018&pldAnexo=10717614)>. Acesso em: 03 dez. 2018.





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

3. No que tange a disponibilização no SUS, o pleito **Ocrelizumabe** (Ocrevus<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que atualmente o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento da **Esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)** e de Formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR)<sup>4</sup>.
5. Em 25 de outubro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou em seu sítio eletrônico, na seção denominada “**Síntese de evidências**”, relatório referente à utilização do **Ocrelizumabe** para tratamento da **esclerose múltipla**. Apesar de publicado recentemente no site da CONITEC, tal relatório foi elaborado em 2017, quando o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus<sup>®</sup>) ainda não se encontrava registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); seu registro na ANVISA foi publicado em 26 de fevereiro de 2018<sup>5</sup>. Foi concluído no relatório da CONITEC que em pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva** e recorrente foi observada maior eficácia com **Ocrelizumabe** quando comparado com placebo ou interferona beta-1a, respectivamente. Estudos que avaliem segurança e eficácia do medicamento em longo prazo são necessários<sup>6</sup>.
6. Cabe elucidar 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**<sup>1</sup>, 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.
7. O Protocolo para tratamento da **EM**<sup>1</sup> 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 Natalizumabe<sup>1</sup>.
8. Destaca-se ainda que, segundo o protocolo supracitado o tipo de **esclerose múltipla** apresentada pelo Autor, a saber – **esclerose múltipla** forma primeiramente

<sup>4</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

<sup>5</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Medicamentos. Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195147201723/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

<sup>6</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Síntese de evidências. Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Sintese\\_Evidencias/2017/SE\\_051\\_Ocrelizumabe\\_EM.pdf](http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_051_Ocrelizumabe_EM.pdf)>. Acesso em: 03 dez. 2018.





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


progressiva, constitui um critério de exclusão. Sendo assim, não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.


9. 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.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO