



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/NATJUS - FEDERAL Nº 0181/2019

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5009819-37.2019.4.02.5101,
ajuizado 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. Segundo documento médico do Hospital Federal da Lagoa (pdf: Evento1_ANEXO6_pág.1), emitido em 12 de dezembro de 2018, pela neurologista [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora, 56 anos, apresenta desde 2013 quadro progressivo e insidioso de manifestações predominantemente sensitivas (proprioceptivas) configurando, com os exames complementares, ressonância magnética de crânio e exame do liquor, o diagnóstico de **esclerose múltipla progressiva primária**. As alterações sensitivas alteram a marcha e ocasionam quedas. O medicamento a ser utilizado é o **ocrelizumabe**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.

2. De acordo com documentos médicos (pdf: Evento1_ANEXO4_págs. 4 e 5) do Hospital Casa de Portugal, emitidos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 09 de janeiro de 2018, a Autora permaneceu internada no referido hospital no período de 03 a 09 de janeiro de 2019, devido ao quadro de paresia de membros inferiores com diagnóstico de **esclerose múltipla primária progressiva**. Realizado pulsoterapia com metilprednisolona 500mg por 5 dias, sem resposta satisfatória. Possui indicação para tratamento imunobiológico, tendo sido prescritos 2 doses a serem realizadas com urgência:

- **Ocrelizumabe** 300mg - intravenoso - 1ª dose e 2ª dose após 14 dias.

3. Segundo documentos médicos da Policlínica Ronaldo Gazolla (pdf: Evento1_ANEXO4_págs. 2 e 3) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento1_ANEXO5_págs. 1 a 5), emitidos pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 19 de fevereiro de 2019, a Autora é portadora de **esclerose múltipla progressiva primária**, comprovada clínica e laboratorialmente. Foi indicado troca pelo medicamento **Ocrelizumabe** 600mg intravenoso a cada 6 meses, sendo o único medicamento aprovado para o tratamento desta forma de doença. Foi informado que a demora ou não utilização do tratamento pode acarretar em risco de seqüela permanente e incapacitante para a Autora. Apresenta sorologia negativa para HIV. Autora não apresentou micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave nos últimos 3 meses ou qualquer outra infecção oportunista nos últimos 3 meses ou infecção atual ativa. Não apresenta qualquer outra comorbidade ou contraindicação ao tratamento proposto. A situação configura urgência, e o retardo ou não realização do tratamento pode acarretar progressão da doença com



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

incapacidade e sequelas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla. Foi prescrito o seguinte medicamento para uso contínuo:

- **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** – uso intravenoso
 - 1ª infusão - 300mg – duração 2,5h ou mais;
 - 2ª infusão (15 dias após a infusão inicial) - 300mg – duração 2,5h ou mais;
 - Infusões subsequentes a cada 6 meses - 600mg – duração 3,5h ou mais.
 - Pré-tratamento: 100mg de metilprednisolona 30 minutos antes de cada infusão, bem como anti-histamínico e anti-pirético.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO



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

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 (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 corticosteróides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, parestesia ou paralisia 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. 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. 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém ressaltar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe (Ocrevus[®])** encontra-se registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. Destaca-se que o **Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) possui indicação clínica, que consta em bula³** para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (pdf: Evento1_ANEXO4_págs. 2-5; ANEXO5_págs. 1-5 e ANEXO6_págs.1 e 2). No entanto, não

¹ 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>. Acesso em: 27 fev. 2019.

² 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/contracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2019.

³ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7794692018&pldAnexo=10717614>. Acesso em: 27 fev. 2019.



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

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.

3. 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**⁴, 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. Contudo, 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.

5. Elucida-se ainda que atualmente está vigente para contribuição da sociedade, até 07 de março de 2019, a Consulta Pública nº 03/2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), referente a proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Porém, a **Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)**, quadro clínico que acomete a Autora, permanece como um critério de exclusão do PCDT⁴.

6. Na presente data também se encontra vigente para contribuição da sociedade, até 13 de março de 2019, a Consulta Pública nº 09/2019, referente à utilização do medicamento **Ocrelizumabe** para o tratamento da **Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)**, quadro clínico apresentado pela Autora. No respectivo relatório, a recomendação preliminar foi de não incorporação ao SUS do Ocrelizumabe para o tratamento do quadro clínico mencionado, tendo em vista que os resultados de eficácia do medicamento, embora tenham sugerido benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, sinalizam magnitude de efeito foi restrita, além de incerto perfil de segurança. Somado a tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com EM-PP. Após o término do período de contribuição da Consulta Pública, a CONITEC publicará decisão definitiva, sempre prazo definido para tal⁵.

7. Por fim, considerando o exposto, acrescenta-se que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde⁶ que verse sobre o

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Fevereiro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_PCDT_Esclerose_Multipla_CP03_2019.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2019.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ocrelizumabe para o tratamento da Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva. Fevereiro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_CP09_2019.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2019.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 28 fev. 2019.



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

tratamento previsto para a **Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)** – quadro clínico que acomete a Autora e, por este motivo, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
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