



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0274/2019

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2019.

Processo nº 5001809.53.2019.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1\_LAUDO6\_pág. 3), emitido em 18 de julho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **esclerose múltipla**, com 10 anos de evolução, sem tratamento, EDSS = 6,8. À época era acompanhada no ambulatório mencionado há um mês. Considerando o protocolo do Ministério da Saúde, foi recomendado tratamento com **Betainterferona 1a 30mcg**, uma aplicação por semana. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.

2. Segundo documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro, Universidade Federal Fluminense (HUAP UFF), Serviço de Neurologia (Evento1\_LAUDO6\_págs. 1 e 2), emitidos em 14 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora de 58 anos possui diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)** desde 2018. Iniciou com parestia de membro inferior direito em 2008, progredindo para disfonía, instabilidade postural associada e ataxia de marcha. A evolução da doença ocorre de forma lenta, sem surtos. O exame de ressonância magnética (RM) de crânio, T2, demonstrou focos de hipersinal em substância branca periventricular, tronco e pedúnculo cerebelar, além de lesões em coluna cervical, torácica e em cone medular. No momento deambula com auxílio de muleta, porém totalmente funcional apesar da gravidade da doença. Devido à progressão do quadro e, de acordo com o diagnóstico acima, faz-se necessário o uso do medicamento **Ocrelizumabe**, a única com indicação para casos de EMPP, para tratamento e interrupção da evolução da doença. Caso não faça, há chances de progressão com sintomas incapacitantes e que podem levar à morte. No momento apresenta Escala Expandida do Estado de Incapacidade de Kurtzke (EDSS) de 6,5. Possui indicação para tratamento imunobiológico, sendo o primeiro esquema (600mg) prescritos em 2 doses de 300mg:

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

1ª infusão:

D0 – **Ocrelizumabe 300mg + soro fisiológico (SF 0,9%) 250mL**, correr em 2,5h;

2ª infusão:

D15 – **Ocrelizumabe 300mg + soro fisiológico (SF 0,9%) 250mL**, correr em 2,5h;

Depois irá realizar a cada 6 meses **Ocrelizumabe 600mg**.

Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.



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

**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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

**DO QUADRO CLÍNICO**

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 (EMPP)**, 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 EMPP 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 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



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

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<sup>®</sup>) exerce seus efeitos por meio, supostamente, de 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. Inicialmente convém ressaltar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus<sup>®</sup>) encontra-se registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. Destaca-se que o **Ocrelizumabe** (Ocrevus<sup>®</sup>) **possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento1\_LAUDO6\_págs. 2 e 3). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Desta forma, o acesso ao medicamento pelas vias administrativas é inviável.

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**<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.

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 recentemente esteve 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 (PCDT) da Esclerose Múltipla**. Porém, a

<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: 02 abr. 2019.

<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: 02 abr. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12522592018&pIdAnexo=10935999](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12522592018&pIdAnexo=10935999)>. Acesso em: 02 abr. 2019.



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

**Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)**, quadro clínico que acomete a Autora, permanece como um critério de exclusão do PCDT<sup>4</sup>.

6. Cumpre salientar que também esteve vigente, 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 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, sem prazo definido para tal<sup>5</sup>. No entanto, até o momento não foi publicada decisão definitiva.

7. Considerando o exposto, acrescenta-se que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup> que verse sobre o 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.

8. Com relação ao registro da Autora em unidades de saúde do SUS, destaca-se que, conforme documentos médicos, a mesma está sendo atendida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1 LAUDO6 págs. 1 a 3), hospital vinculado à Universidade Federal Fluminense – UFF.

9. Por fim, salienta-se que este Núcleo não possui informações acerca de listas de espera para fornecimento de medicamentos.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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

<sup>4</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_PCDT_Esclerose_Multipla_CP03_2019.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_CP09_2019.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2019.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 02 abr. 2019.