



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 0626/2019

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2019.

Processo nº 5004117.62.2019.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Antônio Pedro – Serviço de Neurologia (Evento1 LAUDO6 pág. 1), emitido em 22 de maio de 2019, pelos neurologistas

(CREMERJ o Autor, 60 anos, foi diagnosticado com **esclerose múltipla primariamente progressiva** desde 2007. Iniciou com quadro de **lombalgia** importante, evoluindo com **paraparesia** flutuante e **tetraparesia**. A evolução da doença ocorre de forma lenta, sem surtos. Ressonância magnética (RNM) de crânio realizada em 23/02/2019 evidenciou focos de hipersinal em T2 e FLAIR na substância branca dos centros semiovais, na interface calososseptal, periventricular, estendendo-se para os lobos temporais, compatível com doença desmielinizante. “Black holes” na substância branca dos centros semiovais, adjacentes aos corpos dos ventrículos laterais, mais evidente à esquerda. RNM de coluna cervical da mesma data evidenciando lesões em transição crânio-cervical, ao nível de C5-C6, compatíveis com doença desmielinizante e afilamento medular em C7. No momento, deambula com auxílio de muletas, porém totalmente funcional, apesar da gravidade da doença. Devido à progressão do quadro e de acordo com o diagnóstico supracitado, se faz necessário o uso do medicamento **Ocrelizumabe** para tratamento e interrupção da evolução da doença. Caso não faça, há chance de progressão dos sintomas incapacitantes e que podem levar à morte.

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,



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

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a 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: remittente-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, 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. Cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas².

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: 01 jul. 2019.

² LIMA, L. S., et al. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em:



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

2. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: **lombalgia**, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lombagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar³.
3. A **paraparesia** é uma perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções⁴.
4. A **tetraparesia** ocorre quando há um comprometimento simétrico dos quatro membros. São casos nos quais o uso funcional dos membros superiores é bastante limitado, bem como é reservado o prognóstico de marcha⁵.

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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) possui indicação clínica, que consta em bula⁶ para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (Evento1_LAUDO6_pág. 1).

<https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019.

³ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paraparesia>. Acesso em: 28 jun. 2019.

⁵ FONSECA, J. O.; CORDANI, L. K.; OLIVEIRA, M. C. Aplicação do inventário de avaliação pediátrica de incapacidade (PEDI) com crianças portadoras de paralisia cerebral tetraparesia espástica. Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 67-74, mai./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rto/article/view/13962/15780>>. Acesso em: 01 jul. 2019.

⁶ 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=12522592018&pldAnexo=1093599>. Acesso em: 01 jul. 2019.



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

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, do pleito **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), informa-se que esse **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 múltipla¹, 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 nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem 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 do Autor.
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 **Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)**, quadro clínico que acomete a Autora, permanece como um critério de exclusão do PCDT⁷.
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, sempre prazo definido para tal⁸. No entanto, até o momento não foi publicada decisão definitiva.

⁷ 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: 01 jul. 2019.

⁸ 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: 01 jul. 2019.



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

7. Considerando o exposto, acrescenta-se que até o momento não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas emitido pelo Ministério da Saúde⁹ que verse sobre o tratamento previsto para a **Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP)** – quadro clínico que acomete o Autor e, por este motivo, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

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

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 jul. 2019.