



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1076/2019

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2019.

Processo nº 5007299-56.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos contendo o nome do Autor.
2. Conforme observado em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1_ANEXO3_pág. 4), emitido pela médica [REDACTED] em 22 de janeiro de 2019, o Autor apresenta **esclerose múltipla**, e à época estava em tratamento regular com **Natalizumabe 300mg**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.
3. De acordo com documento médico em impresso particular (Evento1_ANEXO3_Pág. 5), emitido pela médica supracitada em 18 de junho de 2019, o Autor é portador de **esclerose múltipla forma remitente recorrente** desde julho de 2008 e desde então evolui com surtos da doença que causaram déficit visual unilateral, acuidade visual 20/40 no olho direito. Iniciou tratamento com acetato de glatiramer em novembro de 2008, do qual fez uso por 24 meses porém apresentou avanço da doença e foi necessário troca para betainterferona 1a subcutâneo a fim de melhor controle da doença. Permaneceu em uso deste último medicamento por 4 anos e em 2014, novamente devido a piora clínica associada a ocorrência de novas lesões, houve necessidade de nova troca para medicação mais efetiva. Então iniciou natalizumabe. Permaneceu com este medicamento até o presente ano, mas atualmente tornou-se anti-JVC positivo e devido ao tempo de uso do natalizumabe passou a ter risco de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva e deverá descontinuar o medicamento. Pelos riscos de bradicardia associados ao fingolimode, medicamento atualmente com melhor indicação para o Autor, que apresenta a forma ativa da doença, é o ocrelizumabe, tanto pela eficácia próxima ou superior ao natalizumabe quanto pelo baixo risco de complicações infecciosas. Portanto, foi



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prescrito **ocrelizumabe** na dose de 600mg via venosa a cada 6 meses, sendo que a primeira infusão deverá ter sua dose dividida em 2 tomadas de 300mg num intervalo de 15 dias entre elas. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer agravo da condição física e cognitiva do mesmo.

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 pela 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 alterada pela 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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

limites têm ocorrido. Esta doença evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade que se agravam 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 fisiológicas¹. Há quatro formas de evolução clínica: **remitente-recorrente** (EM-RR) ou surto-remissão (EM-SR), primariamente progressiva (EM-PP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP)².

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** é um anticorpo monoclonal humanizado de uma imunoglobulina do subtipo G1, classificado como anticorpo anti-CD20. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que **Ocrelizumabe possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **esclerose múltipla remitente recorrente** (Evento1_ANEXO3_Pág. 5). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento de formas recorrentes da **Esclerose Múltipla** (como a forma apresentada pela Autora, **remitente recorrente**). A CONITEC recomendou a **não incorporação do medicamento no SUS**, pelo fato das evidências científicas demonstrarem que o **Ocrelizumabe não apresenta diferença**

¹ LIMA, L.S.; DA SILVA, S.B.; BATISTA, F.G.A. 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: 01 nov. 2019.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 7, de 03 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf> >. Acesso em: 01 nov. 2019.

³ 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=10629572019&pIdAnexo=11585765 >. Acesso em: 01 nov. 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR.pdf >. Acesso em: 01 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao Natalizumabe (padronizado no SUS), além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo.

10. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla**, conforme Portaria Conjunta nº 07, de 03 de abril de 2019², que preconiza linhas de tratamento da seguinte forma:

- Primeira linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida;
- Segunda linha: Betainterferona, Glatirâmer, Teriflunomida, Fumarato de Dimetila ou Fingolimode;
- Terceira linha: Fingolimode;
- Quarta linha: Natalizumabe.

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Natalizumabe 300mg, tendo realizado a última retirada em 02 de setembro de 2019, no Polo Riofarms.

12. De acordo com o relato médico (Evento1_ANEXO3_Pág. 5) o Autor já fez uso de Acetato de Glatirâmer, Betainterferona e Natalizumabe, com falha terapêutica; e não possui indicação de usar Fingolimode devido aos riscos de bradicardia associados a este medicamento.

13. Ressalta-se que o protocolo clínico não prevê tratamento alternativo em caso de contraindicação ao Natalizumabe (quarta e última linha de tratamento prevista)².


14. Por fim, cumpre destacar que o **Ocrelizumabe** é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecido³.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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