



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 fisiológicas<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>.

### 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)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que **Ocrelizumabe possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>3</sup> 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 - CONITEC<sup>4</sup> 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**

<sup>1</sup> 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](https://editorarealize.com.br/revistas/conbracis/trabalhos/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf) >. Acesso em: 01 nov. 2019.

<sup>2</sup> 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.

<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=10629572019&pIdAnexo=11585765](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10629572019&pIdAnexo=11585765) >. Acesso em: 01 nov. 2019.

<sup>4</sup> 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](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 2019<sup>2</sup>, 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)<sup>2</sup>.

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 desconhecido<sup>3</sup>.

**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