



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1090/2019

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2019.

Processo nº 5071464-63.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, informa-se que para a emissão deste Parecer não foi considerado o documento médico acostado ao Evento 1, anexo6, página 2, pois não há identificação do profissional emissor.

1. De acordo com formulário médico (Evento1, ANEXO5, págs. 1-5) emitido em 10 de outubro de 2019 e receituário médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1, ANEXO6, pág. 6) emitidos pelo médico [REDACTED] a Autora possui o diagnóstico de **esclerose múltipla**, sendo indicado o uso do medicamento **Ocrelizumabe**. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento pleiteado pode ocorrer progressão da incapacidade e comprometimento de outros sistemas. Foi citada a seguinte **Classificação Internacional de Doença (CID-10): G35 – Esclerose múltipla**. Foi prescrito à Autora o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®):

- Primeira dose: 300mg + 250mL de NaCl – intravenosa;
- Segunda dose: 2 semanas após a primeira, 300mg + 250mL de NaCl – intravenosa;
- Doses subsequentes: 6 meses após a segunda dose, 600mg em 500mL de NaCl, via intravenosa, a cada seis meses, por tempo indeterminado.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 execução e financiamento 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 Resolução SMS 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

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. 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. Exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla, 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**

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: 05 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: : 05 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Ocrelizumabe** **possui indicação clínica** para o tratamento da **esclerose múltipla. Doença apresentada pela Autora - (CID-10): G35 – Esclerose múltipla, conforme descrito nos documentos médicos (Evento1, ANEXO5, págs. 1-5).** Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Ressalta-se que recentemente, **em julho de 2019**, o Ministério da Saúde aprovou, a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da esclerose múltipla²**, este preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EM - RR) e secundariamente progressiva (EM – SP). No entanto, em documento médico com identificação do profissional emissor **não há informação sobre qual o tipo de esclerose múltipla apresentada pela Autora.** Sendo assim, não há como este Núcleo inferir sobre possíveis alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.
3. O medicamento **Ocrelizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento de formas recorrentes da **Esclerose Múltipla** (primariamente progressiva e formas recorrentes). A **CONITEC** recomendou a **não incorporação do medicamento no SUS**, pelo fato de as evidências científicas demonstrarem que o **Ocrelizumabe não apresenta diferença estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao Natalizumabe (padronizado no SUS)**, além de haver **incerteza quanto à sua segurança em longo prazo.**
4. Ressalta-se 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 desconhecido⁵.
5. Por fim, o pleito **Ocrelizumabe (Ocrevus[®])** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **ANVISA**. Porém, o mesmo **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – **RENAME**.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201

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

³ Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7429952019&pIdAnexo=11382587>. Acesso em: 05 nov. 2019.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_2019.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2019.

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 05 nov. 2019.