



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1137/2019

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2019.

Processo nº 5001366-17.2019.4.02.5113,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_EXMMED5, págs. 21 a 24), suficientes para apreciação do quadro clínico atual da Autora.

2. De acordo com relatório do Hospital Universitário da UFJF (Evento 1_EXMMED5, págs. 21 a 24), emitidos em 23 de agosto e 03 e 10 de julho de 2019, pelas médicas (CRMMG) e (CRMMG) a Autora, 54 anos, em acompanhamento no serviço de neurologia do HUUFJF devido diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva**. Iniciou a 05 anos com parestesia em dormência em membros inferiores e há 02 anos com sensação de desequilíbrio e paraparesia crural. Após serem afastados outros diagnósticos diferenciais, líquor evidenciando bandas oligoclonais e ressonância magnética de encefalo e coluna sugerindo quadro desmielinizante foi realizado o diagnóstico de **EM-PP**. A não utilização do medicamento indicado pode acarretar déficits neurológicos irreversíveis com incapacidades permanentes. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**, e prescrito o medicamento:

- **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®)** – aplicar 02 frascos endovenoso a cada 06 meses, por um período mínimo de 02 anos, podendo essa terapia ser prorrogada de acordo com a resposta clínica.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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. No tocante ao Município de Paraíba do Sul, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Paraíba do Sul 2017), publicado na Prefeitura de Paraíba do Sul, em 08 de julho de 2019, e disponibilizado em: <<http://paraibadosul.rj.gov.br/publicacoes/remume>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune que acomete o sistema nervoso central (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), **primariamente progressiva (EM-PP)**, 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 EM-PP 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 sentido. O diagnóstico é baseado nos Critérios de McDonald revisados, sendo o diagnóstico diferencial bastante amplo e complexo. Estes critérios são os adotados pela comunidade científica mundial para o diagnóstico de esclerose múltipla. O



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais¹.

2. A forma **primariamente progressiva (EMPP)** ocorre em 10 a 15% de todos os casos de **EM**. Atinge igualmente ambos os sexos e em uma faixa etária mais tardia. O diagnóstico desta forma é mais difícil, pois não há os critérios clássicos de disseminação temporal, sendo necessária uma progressão de 12 meses para seu estabelecimento. Nesta forma, há a progressão desde o início da doença, com velocidade variável ocorrendo períodos de estabilização e discretas melhoras, embora nunca ocorram surtos bem definidos².

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe (Ocrevus[®])** o mecanismo preciso pelo qual ocrelizumabe exerce 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 (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus[®]) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁴.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus[®]) possui indicação em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Esclerose Múltipla primariamente progressiva** (Evento 1_EXMMED5, págs. 21 a 23). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Paraíba do Sul e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de formas recorrentes da

¹MINISTÉRIO 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-Múltipla.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

²ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Esclerose-M%C3%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

³Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fula_bula/fm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁴MASTROLANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_2019.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

4. Recentemente, em julho de 2019, o Ministério da Saúde aprovou, a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da esclerose múltipla**¹, este preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EM - RR) e secundariamente progressiva (EM -- SP). A forma apresentada pela Autora - esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) constitui um critério de exclusão e, portanto não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial, uma vez que não há evidência de benefício do tratamento padronizado para esta forma da doença⁴. Sendo assim, no momento não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.

5. Quanto ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 4_DESPADEC1, págs. 1 a 2) *se o medicamento requerido possui congêneres ou genéricos disponíveis no mercado nacional ou internacional*, em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o princípio ativo Ocrelizumabe⁶ possui registro apenas com o nome comercial Ocrevus[®].

6. Por fim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

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

⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta de medicamentos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26228> >. Acesso em: 12 nov. 2019.