



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1151/2019

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2019.

Processo nº 5073862-80.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe (Ocrevus®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informa-se inicialmente que para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.
2. De acordo com Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios, Evento1_ANEXO2_págs.19-24, datado em 07 de outubro de 2019 pela neurologista a Autora, cadeirante, possui **esclerose múltipla primariamente progressiva**. É relatado que nenhum dos medicamentos dispensados pelo SUS atende ao tratamento na forma primária progressiva de **esclerose múltipla**. É indicado tratamento com **Ocrelizumabe (Ocrevus®)**, contínuo, primeiro curso com 300mg a cada 15 dias (2 doses) e manter 600mg a cada 6 meses. O benefício esperado da medicação é interromper a progressão da doença da Autora. Afirma-se que há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual sendo imprescindível o uso do mesmo. Quanto maior a incapacidade motora e agravamento de bexiga neurogênica, maior risco de sepse e outras infecções, configurando urgência. Os efeitos adversos esperados com o uso do mesmo são aumento do risco de infecções de vias aéreas.

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.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (SNC), mais especificamente a substância branca, causando desmielinização e inflamação. Há quatro formas de evolução clínica: remittente-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, pareisia 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 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

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-Multipla.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%BAAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

III – CONCLUSÃO

1. Esclarece-se que o pleito **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Cumpre ressaltar que **Ocrelizumabe possui indicação consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **esclerose múltipla forma progressiva primária**, conforme descrito em documentos médicos. 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.
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. 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 doença**⁴. Sendo assim, no momento os medicamentos fornecidos pelo SUS não podem representar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.
5. 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.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE
CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO
DURÃO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517

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

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

⁴Comissão 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.