



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1329/2019**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5101122-35.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1 ANEXO2, págs. 13 a 17), emitido em 18 de novembro de 2019, pelo médico [REDACTED] o Autor é portador de **esclerose múltipla**, sendo indicado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) – a dose inicial consiste na infusão intravenosa de 300mg. Subsequentemente, será administrado em infusões intravenosas de 600mg, a cada 6 meses, uso contínuo, por tempo indeterminado. Como acompanhamento e controle de tratamento, será solicitado exames de sangue periódicos (a cada 3 meses, ou de acordo com a necessidade). Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor vinha em tratamento com Natalizumabe, medicamento padronizado pelo SUS para a forma recorrente da esclerose múltipla. Foi iniciado em 2016 com excelente resposta inicial. Entretanto, apesar do uso do medicamento, vem piorando progressivamente nos últimos 13 meses, configurando a **forma progressiva**. Nessa forma, o medicamento indicado é o **Ocrelizumabe**. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter como consequência piora progressiva dos seus déficits neurológicos. Já apresenta importante limitação neurológica, atualmente está praticamente restrito a cadeira de rodas, se sua doença progredir, sua deglutição, fala e até mesmo sua respiração podem ficar comprometidos. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**.

2. Em documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1 ANEXO2, págs. 18 e 19), emitido em 08 de novembro de 2019, pelo médico supracitado, o Autor, 22 anos, teve o início de seus sintomas neurológicos em dezembro de 2011, com oftalmoparesia à esquerda de início súbito, associado à paresia difusa e instabilidade postural. Recebeu diagnóstico de esclerose múltipla remitente recorrente em janeiro de 2012. Desde então, apresentou vários surtos caracterizados por sintomas visuais, sensitivos, dor, incoordenação e desequilíbrio. Primeiro medicamento utilizado foi o **Betainterferon 1a** subcutâneo 03 vezes na semana, com fracasso terapêutico. **Iniciado Natalizumabe em 2016**, com excelente resposta nos primeiros dois anos. Entretanto, há cerca de treze meses, vem evoluindo com piora progressiva da marcha, com acentuação dos sinais motores piramidais e ataxia. Seu último exame de imagem por ressonância, em julho de 2019, revelou acentuação da atrofia cerebral, mas sem lesões inflamatórias agudas. Foi estabelecido, portanto, o diagnóstico



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da conversão para a **forma secundariamente progressiva**. Há necessidade de mudança de sua atual medicação modificadora da história natural da doença, que não tem eficácia para a forma progressiva. Caso contrário, haverá progressiva piora de suas incapacidades neurológicas e dependência de terceiros para a realização dos atos da vida diária. Atualmente, apresenta grave ataxia (incoordenação motora), fraqueza muscular, com marcha muito instável. Praticamente restrito à cadeira de rodas. Seu atual EDSS = 7.5. Como proposta de modificar a evolução de sua doença e, conseqüente, o acúmulo de incapacidades neurológica foi solicitado tratamento com **Ocrelizumabe**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G35 - Esclerose múltipla**.

## 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, 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 Resolução SMS/RJ 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. 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. No Brasil, sua taxa de prevalência é de aproximadamente 15 casos por cada 100.000 habitantes. 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). 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 tratamento é preconizado apenas para as formas EM-RR e EM-SP, pois não há evidência de benefício para as demais<sup>1</sup>.

2. A **forma secundariamente progressiva (EMSP)** presente em 15 a 20% das formas de EM. Sua caracterização depende de análise retrospectiva, pois a confirmação da progressão mantida após 6 meses é preconizada para sua definição. Inicialmente, o curso apresenta-se como a forma EMRR com posterior progressão, com ou sem surtos, discretas remissões e estabilizações. Há uma progressão contínua dos déficits independentemente da presença de surtos<sup>2</sup>.

3. Após o estabelecimento do diagnóstico, deve-se estadiar a doença, ou seja, estabelecer seu estágio ou nível de acometimento por meio da Escala Expandida do Estado de Incapacidade (Expanded Disability Status Scale - EDSS). O **EDSS** é a escala mais difundida para avaliação de EM. Possui vinte itens com escores que variam de 0 a 10, com pontuação que aumenta meio ponto conforme o grau de incapacidade do paciente. É utilizada para o estadiamento da doença e para monitorizar o seguimento do paciente<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>)** 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)<sup>3</sup>.

<sup>1</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: 30 dez. 2019.

<sup>2</sup>ACADEMIA 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: 30 dez. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus<sup>®</sup>) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Assim como **possui indicação em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Múltipla** (Evento I\_ANEXO2, págs. 13 a 19). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município 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** (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**. Atualmente o **Ocrelizumabe encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC** para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe<sup>5</sup>.
3. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla (EM)** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Múltipla<sup>1</sup>**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Betainterferona 1A [22mcg, 30mcg e 44mcg]; Betainterferona 1B [300mcg]; Acetato de Glatirâmer [20mg]; Azatioprina [50mg]; Natalizumabe [300mg]; Fingolimode [0,5mg] e Teriflunomida 14mg**.
4. 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 23 de outubro de 2019, no pólo Riofarms. **Ademais, de acordo com o relato médico o Autor fez uso dos medicamentos disponibilizados Betainterferona 1a e Natalizumabe, entretanto não foi informado se o Autor fez uso dos demais medicamentos previstos no PCDT, mencionados no item 3.**
5. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Esclerose Múltipla<sup>6</sup>**.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMRR\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_2019.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/O>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 30 dez. 2019.