



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2020

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5005201-31.2019.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 20/21) do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 25 de novembro de 2019 pelo médico , o Autor de 37 anos teve início de seus sintomas neurológicos em 2009, com fraqueza muscular em membro inferior direito. Evoluiu com progressiva piora neurológica de forma que em 2010 já estava **paraparético** e com alterações dos controles esfinterianos. Seu quadro sintomático foi gradualmente se acentuando, até que o diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** foi firmado em 2015. Foi informado que o Autor preenche os critérios para o diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** com evolução típica, imagens por ressonância magnética de crânio e medula compatíveis, e presença de bandas oligoclonais no líquido. Atualmente, apresenta quadro de **paraparesia espástica**, com marcha em “tesoura”, importante perda proprioceptiva e **hexiga neurogênica**. Só deambula com intenso auxílio bilateral, mantendo-se em cadeira de rodas a maior parte do tempo. O prejuízo da força e da sensibilidade é bem menos acentuado nos membros superiores. Seu atual **EDSS = 7.0**. O médico assistente indica ao Autor o medicamento **Ocrelizumabe** como proposta de modificar a evolução do quadro clínico e, conseqüentemente, o acúmulo de incapacidades neurológicas. O tratamento consiste em infusão intravenosa de 300mg de **Ocrelizumabe** seguida, duas semanas mais tarde, por uma segunda infusão intravenosa de 300mg. Posteriormente, o **Ocrelizumabe** é administrado em doses de 600mg a cada seis meses por tempo indeterminado. 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.



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.

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 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: 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 esfínterianas 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.

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-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 paciente¹.

4. A **paraparesia** é uma perda leve a moderada da função motora das extremidades motoras inferiores bilaterais, que podem ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções³.

5. A **espasticidade** é um distúrbio motor caracterizado pelo aumento do tônus muscular, dependente da velocidade, associado à exacerbação do reflexo miotático. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico e traumatismo raquimedular em adultos e paralisia cerebral em crianças. Está associada com redução da capacidade funcional, limitação da amplitude do movimento articular, desencadeamento de dor, aumento do gasto energético metabólico e prejuízo nas tarefas diárias, como alimentação, locomoção, transferências (mobilidade) e cuidados de higiene. Pode causar contraturas, rigidez, luxações e deformidades articulares⁴.

6. **Bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal⁵.

DO PLEITO

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: 27 jan. 2020.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraparesia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Paraparesia>. Acesso em: 28 jan. 2020.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 2, de 29 de maio de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_SAS-SCTIE_2_PCDT_Espasticidade_29_05_2017.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2020.

⁵FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GÔMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Ocrelizumabe** está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **Ocrelizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Assim como possui indicação em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **esclerose múltipla primariamente progressiva** (Evento 1, ANEXO2, Página 20/21). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Ocrelizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷ para o tratamento de **esclerose múltipla primariamente progressiva**. A CONITEC recomendou a não incorporação do medicamento no SUS, pois os resultados de eficácia do medicamento **Ocrelizumabe**, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com **EM-PP**, mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança. Somado à tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com **EM-PP**.

3. 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 10, de 02 de abril de 2018², 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.

4. 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**⁸.

5. Contudo, não foram relatados os medicamentos utilizados pelo Autor nos documentos médicos. Assim, recomenda-se que **o médico assistente avalie se o Autor se enquadra nos critérios definidos no supracitado PCDT para o recebimento dos medicamentos em questão**. Caso positivo, para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá

⁶Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195147201723/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 28 jan. 2020.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2020.

⁸BRASIL. 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: 28 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efetuar cadastro no CEAF, comparecendo Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica, situada na Rua Desembargador Ferreira Pinto 09 – Centro/ Itaboraí, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Por fim, quanto ao questionamento sobre o “...requisito da necessidade/imprescindibilidade...” do medicamento pleiteado, destaca-se que tais avaliações cabem ao médico assistente, tendo sido relatado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 20/21) que o tratamento com **Ocrelizumabe** tem como proposta modificar a evolução do quadro clínico e, consequentemente, o acúmulo de incapacidades neurológicas.

É o parecer.

Ao 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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