



GOVERNO DO ESTADO

**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0636/2020

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2020.

Processo nº 5053234-36.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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 o documento médico (Evento 1\_LAUDOS\_Página 1) emitido em impresso próprio pelo neurologista  em 17 de agosto de 2020, a Autora apresenta diagnóstico de esclerose múltipla primariamente progressiva e ininterrupta. Há evidências clínicas objetivas de mais de duas lesões (cervicais, dorsais e algumas encefálicas), conforme critérios de McDonald, além da presença de bandas oligoclonais e índice de IgG aumentado no líquor, sugerindo a síntese intratecal. Foi participada que a Autora faz uso de Acetato de Glatirâmer (Copaxone®), sem sucesso no controle da evolução da doença. No momento, EDSS: 8,0. Desse modo, o médico assistente solicita a troca do medicamento Acetato de Glatirâmer (Copaxone®) por Ocrelizumabe (Ocrevus®), por tratar-se de único medicamento existente para tratamento essa forma de esclerose múltipla. O esquema posológico prescrito foi Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®), sendo metade da dose no primeiro dia e a outra metade 15 dias depois. Após isso, o tratamento será 300mg de seis em seis meses. Foi mencionada a seguinte 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 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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO

**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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. 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, parestesia ou paralisia 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>.

<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-Multipla.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 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 definidos<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 mecanismo preciso pelo qual o **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>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva**, em uso de Acetato de Glatirâmer (Copaxone<sup>®</sup>), sem sucesso no controle da evolução da doença. Apresenta solicitação médica para substituição do uso de Acetato de Glatirâmer (Copaxone<sup>®</sup>) para **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus<sup>®</sup>).

2. Neste sentido, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>3</sup> para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, quadro clínico que acomete à Autora, conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO8\_Página 1).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus<sup>®</sup>) 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.

4. O medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)** que decidiu pela não incorporação do **Ocrelizumabe 300mg/10mL** ao SUS para o tratamento da **esclerose**

<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%BAltipIa-2012.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195147201723/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 26 ago. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**múltipla primária progressiva (EM-PP)**, uma vez que o medicamento mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança<sup>4</sup>.

5. O Ministério da Saúde preconiza tratamento aos portadores de **esclerose múltipla** para as seguintes formas: esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma apresentada pela Autora – esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) (Evento 1 LAUDO8 Página 1) não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial, uma vez que não há evidência de benefício do tratamento padronizado para esta forma da doença<sup>4</sup>.

6. Em caráter informativo, elucida-se que conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o PCDT para tratamento da **esclerose múltipla** encontra-se em atualização<sup>5</sup>.

7. 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 desconhecido<sup>3</sup>.

8. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 8) sobre a existência de *outros medicamentos/insumos aptos a substituí-lo* – destaca-se que, até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS aptos a substituir o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus<sup>®</sup>), no tratamento da Autora.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Ocrelizumabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>6</sup>.

10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED<sup>9</sup>. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

<sup>4</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMPP\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf)>. Acesso em: 26 ago. 2020.

<sup>5</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO

**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus<sup>®</sup>) na apresentação de 30mg/mL (frasco com 10mL), possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 33.017,22 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 26.384,06, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro<sup>7</sup>.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

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

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 26 ago. 2020.

