**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0085/2021**

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000472-58.2021.4.02.5117, ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO5_Página 1) emitido em 09 de dezembro de 2020 pelo médico [redacted] a Autora, 41 anos, apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla remitente recorrente** desde os 18 anos de idade. Foi tratada inicialmente com pulsoterapia de Metilprednisolona com boa resposta inicial, porém, posteriormente, a terapia foi trocada para Interferon Beta. Foi participado que a Autora apresenta doença muito agressiva, sendo surto anterior em 2018 com paralisia facial e oftalmoparesia internuclear, motivando nova troca de terapia para Natalizumabe 300mg intravenoso 01 vez ao mês, com bom controle da doença até então. Em julho de 2020, apresentou novo surto clínico com piora de paresia em membro inferior esquerdo e nova paresia em membro inferior direito, com correlação em imagem de ressonância magnética de crânio realizada em 31 de agosto de 2020, demonstrando lesão cervical em C7 medindo 1,1 x 0,6 x 0,7cm, com hipersinal em T2 e realce por contraste, configurando desmielinização ativa e, portanto, falha terapêutica. Desse modo, o médico assistente solicita troca de terapia para:

- **Ocrelizumabe** – 300mg nas primeiras duas infusões intravenosas com intervalo de 15 dias, seguido de:
- **Ocrelizumabe** – 600mg uma infusão intravenosa ao mês a cada 06 meses de forma contínua.

Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **G35 – Esclerose múltipla**. Em acréscimo, o médico assistente forneceu o seguinte dado: EDSS 7,0.

## 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.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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. 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). 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 esfincterianas 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[1].

2. A **forma recorrente-remitente (EM-RR)** ou Surto-Remissão é a predominante entre pacientes com **EM**, ocorrendo em 70 a 80% dos casos. Caracteriza-se por exacerbações seguidas por um grau variável de melhora do déficit neurológico, podendo ser completa ou evoluir com uma disfunção sintomática residual. Não há progressão dos déficits entre os surtos. Em 85% dos casos, a forma RR evolui após 10 anos para a forma **EM** secundariamente progressiva[2].

3. A **paresia** é a disfunção ou interrupção dos movimentos de um ou mais membros: superiores, inferiores ou ambos e conforme o grau do comprometimento ou tipo de acometimento fala-se em paralisia ou paresia. O termo paresia refere-se quando o movimento está apenas limitado ou fraco[3].

## DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) é um imunossupressor seletivo que causa citólise celular dependente de anticorpo e lise mediada por complemento. Reduz a contagem de células B CD19+ no sangue 14 dias após a infusão. Está indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)[4].

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo o documento médico acostado – Evento 1_LAUDO5_Página 1 trata-se de Autora, 41 anos, com **esclerose múltipla remitente recorrente** desde os 18 anos de idade. Foi tratada inicialmente com pulsoterapia de Metilprednisolona e Interferon Beta. Com surto em 2018, nova terapia foi adotada – Natalizumabe 300mg intravenoso 01 vez ao mês, com bom controle da doença até então. Em julho de 2020, apresentou novo surto clínico. Exame de imagem de ressonância magnética de crânio, evidenciou lesão cervical em C7 medindo 1,1 x 0,6 x 0,7cm, com hipersinal em T2 e realce por contraste, configurando desmielinização ativa e, portanto, falha terapêutica. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Ocrelizumabe**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) **está indicado em bula**[4] para o tratamento da **esclerose múltipla** forma **remitente-recorrente** – quadro clínico apresentado pela Autora. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que recentemente (setembro/2020), o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da

---

[1] 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: 09 fev. 2021.
[2] 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: 09 fev. 2021.
[3] CENTRO MÉDICO SANTO AMARO. Paresias e Plegias. Disponível em: <http://www.cemesa.com.br/info.php?k=152>. Acesso em: 09 fev. 2021.
[4] Bula 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: 09 fev. 2021.

**esclerose múltipla remitente-recorrente**, a em sua 90ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de setembro de 2020, que recomendou a não incorporação no SUS para o tratamento de pacientes adultos com **esclerose múltipla remitente-recorrente** como alternativa ou contraindicação ao Natalizumabe[5].

4. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre Ocrelizumabe e Natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do Ocrelizumabe. Quanto a isenção de impostos, os membros discutiram que não há atualização da lista desde 2014, não sendo recomendável fazer as estimativas econômicas com as isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a **EM-RR**, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresente evidência de superioridade terapêutica[7].

5. Quanto ao tratamento da **esclerose múltipla** (EM), atualmente preconizado pelo Ministério da Saúde, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **esclerose múltipla**[1], são disponibilizados 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. Fornecidos, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ).

6. De acordo com o protocolo ministerial supracitado Betainterferonas, Glatirâmer e Teriflunomida são fármacos de primeira escolha terapêutica – primeira linha. A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa). Em casos de intolerância, reações adversas ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida) ou por Fumarato de Dimetila. Em casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por qualquer outro medicamento entre os de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida) ou por Fumarato de Dimetila ou por Finglimode – segunda linha. Em casos de falha terapêutica após tratamento preconizado na segunda linha de tratamento, preconiza-se o uso do Fingolimode, caso não tenha sido utilizado em segunda linha – terceira linha. Em casos de falha terapêutica ao tratamento da terceira linha ou contraindicação ao Fingolimode após falha terapêutica ao tratamento preconizado, indica-se o Natalizumabe – quarta linha[1].

7. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos Glatirâmer 20mg tendo efetuado sua última retirada em 05 de fevereiro de 2019 e Natalizumabe 300mg em dispensação.

[5] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Relatório de Recomendação Nº 561. Setembro/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200922_Relatorio_ocrelizumabe_EMRR_561.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2021.

8. Entretanto, foi ressaltado pelo médico assistente que a Autora apresenta falha terapêutica ao Natalizumabe comprovada através de exame de imagem de ressonância magnética de crânio (Evento 1_LAUDO5_Página 1).

9. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO5_Página 1), a Autora já foi tratada com pulsoterapia de Metilprednisolona, Interferon Beta e Natalizumabe. E, de acordo com o Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), também fez uso de Glatirâmer 20mg.

10. Contudo, **não foram esgotadas** as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, como Azatioprina [50mg]; Fingolimode [0,5mg] e Teriflunomida 14mg. **Assim sugere-se que o médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação**.

11. Assim, caso o médico assistente autorize o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias* e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

12. Adicionalmente, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em fase de avaliação da CONITEC, o PCDT para tratamento da **esclerose múltipla**[6].

13. No que concerne ao valor do medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) 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)[7].

14. De acordo com publicação da CMED[8], para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda

[6] 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: 09 fev. 2021.
[7] 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/cmed/apresentacao>. Acesso em: 09 fev. 2021.
[8] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço

ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013[10].

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe** (Ocrevus®), possui preço de fábrica correspondente a R$ 33.017,22 e preço de venda ao governo, correspondente a R$ 26.384,06, para o ICMS 20%[9].

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 09 fev. 2021.

[9] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>. Acesso em: 09 fev. 2021.