



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2021

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2021.

Processo nº 5005119-97.2019.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 15_PARECER1_Páginas 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 1322/2019 emitido em 30 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor, e quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).
2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores (Evento 217_ANEXO2-4_Página 1), emitidos em 12 de maio de 2021 e 15 de abril de 2021, pelo médico [REDACTED], informando que o Autor encontra-se em acompanhamento pelo Serviço de Neurologia do referido Hospital e apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) G35 – **Esclerose múltipla**. Foi participado pelo médico assistente que o Autor apresenta **esclerose múltipla, definida por ele, como primariamente progressiva** e o **Ocrelizumabe** é o único medicamento disponível, no momento, para essa forma de evolução da doença. O Autor encontra-se com alta carga lesional e faz uso de muletas, entretanto é essencialmente ativo e produz dentro de suas limitações físicas. Atualmente, está em uso de **Ocrelizumabe** e a falta desse medicamento acarretará piora, difícil de dimensionar, em seu grau de incapacidade física e em sua qualidade de vida.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO Nº 1322/2019 de 30 de dezembro de 2019 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1/5), tem-se:

1. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO Nº 1322/2019 de 30 de dezembro de 2019 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1/5), tem-se:

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)¹.
2. A forma **primariamente progressiva (EM-PP)**, caracteriza-se por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 1322/2019 de 30 de dezembro de 2019 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1/5).

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **esclerose múltipla, definida por seu médico assistente**, como **primariamente progressiva**. O Autor, encontra-se com alta carga lesional e faz uso de muletas, entretanto é essencialmente ativo e produz dentro de suas limitações físicas. Atualmente, está em uso de **Ocrelizumabe** e a falta desse medicamento acarretará piora, difícil de dimensionar, em seu grau de incapacidade física e em sua qualidade de vida.
2. No PARECER TÉCNICO Nº 1322/2019 de 30 de dezembro de 2019 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1/5), durante consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que à época, o Autor apresentava cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento Fingolimode 0,5mg (cápsula).
3. Desse modo, embora não especificado nos documentos médicos acostados ao Processo, considerado que a retirada do medicamento Fingolimode no CEAF é restrita aos pacientes portadores de esclerose múltipla na forma remitente-recorrente¹. Entretanto, foi participada a importância de o médico assistente elaborar documentos médicos completos nos quais estejam descritas a situação clínica dos pacientes de maneira clara e específica.
4. Após a apresentação dos novos documentos médicos (Evento 217_ANEXO2-4_Página 1), com alteração no diagnóstico – **esclerose múltipla, definida pelo médico assistente**, como **primariamente progressiva**, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 03, de 05 de fevereiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Mltipla.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Ocrevus[®]) **apresenta indicação prevista em bula²** para o tratamento da **esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

5. Salienta-se que o medicamento **Ocrelizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)**, em sua 76ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de abril de 2019, que recomendou a **não incorporação** no SUS, uma vez que **o medicamento mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança.**

6. Destaca-se que o Ministério da Saúde preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma apresentada pelo Autor – **esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial, uma vez que não há evidência de benefício do tratamento padronizado para esta forma da doença¹.**

7. Assim, pleito **Ocrelizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados no SUS em âmbito do Município de Tangué e do Estado do Rio de Janeiro.

8. 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 desconhecido².

É o parecer.

À 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
ID: 5083037-6

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

² 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: 25 jun. 2021.

³ 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>. Acesso em: 25 jun. 2021.