



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0724/2021

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2021.

Processo nº 5074133-21.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 19) emitido pelo Instituto Neurológico Deolindo Couto, em **23 de junho de 2021**, pela médica a Autora, 27 anos, com diagnóstico de **esclerose múltipla**, realizou tratamento com Betainterferon 1a, com piora dos surtos, optando em 2017 por fazer uso do medicamento Fingolimode, o qual permaneceu até o momento. Apresentou nova falha terapêutica e possui necessidade de pulsoterapia. Exibe exames complementares que corroboram o diagnóstico, **múltiplas lesões em T2** e preenche os critérios de McDonald revisados em 2017 para **Esclerose Múltipla**. E, diante do número de surtos presentes em menos de 1 ano e exames de imagem com elevado número de lesões e em localizações críticas, a doença está caracterizada como **Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente alta atividade**, com indicação de realizar terapia modificadora de doença e de etapas mais avançadas. Foi indicada terapia com **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]), 2 infusões de 300mg com intervalo de 15 dias no primeiro mês e posteriormente 1 infusão de 600mg a cada 6 meses, por tempo indeterminado. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G35 – Esclerose múltipla**.

2. Segundo formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 1, ANEXO2, Página 9 a 17) e o laudo do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Evento 1, ANEXO2, Página 18), ambos emitidos pela médica respectivamente, em **05 e 06 de julho** de 2021. Relata-se que Autora apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla forma secundariamente progressiva**, vem apresentando dificuldade na marcha, com ataxia e urgência urinária. Reitera que fez uso prévio de Betainterferon 1A 44mcg, e, atualmente, faz uso regular de Fingolimode 0,5mg desde 2017. No último ano apresentou 2 surtos, tendo necessitado de pulsoterapia com Solumedrol. De acordo com ressonância magnética de crânio realizada em março de 2021, foi evidenciado o surgimento de múltiplas áreas de lesão, o que configura falha terapêutica ao fármaco Fingolimode, que precisa ser substituído por outro mais potente. Conforme laudo médico: “... Como a única medicação com estas características no SUS (Natalizumabe), não contempla os casos de Esclerose Múltipla secundariamente progressiva, optamos por utilizar o Ocrelizumabe”. O medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]) deverá ser utilizado na posologia de 600mg no intervalo de 15 no primeiro mês, seguido de 600mg a cada 6 meses (uso contínuo).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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, 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. Esta doença evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade que se agravam com o tempo, onde cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas¹. Há quatro formas de evolução clínica: **esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR)**, **esclerose múltipla**

¹ LIMA, L.S.; DA SILVA, S.B.; BATISTA, F.G.A. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <https://editorarealize.com.br/editora/analises/conbracis/2017/TRABALHO_EV071_MD1_SA9_ID486_01052017171825.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

secundária progressiva (EMSP), esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS). A **EMSP** caracteriza-se pela fase após um curso inicial de remissão-recorrência, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas².

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) é indicado para o tratamento de pacientes com **formas recorrentes de esclerose múltipla** (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de esclerose múltipla, caracterizada como Esclerose Múltipla Remitente Recorrente de alta atividade em junho 2021, e após descrita como forma secundariamente progressiva (EMSP), em julho de 2021. Tendo sido pleiteado o medicamento Ocrelizumabe 30mg/mL.

2. Cumpre esclarecer que a Esclerose Múltipla Forma Secundariamente Progressiva (EMSP) cursa inicialmente como remitente-recorrente seguido por progressão com ou sem surtos ocasionais, remissões menores e platôs. Dentre as formas recorrentes da EM, está a EMSP.

3. Assim, para o caso em tela, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]) **é indicado em bula**³ para o tratamento da forma de **esclerose múltipla forma recorrente**, que acomete a Autora.

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]) **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.

5. O medicamento **Ocrelizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁴ para o tratamento de **formas recorrentes da Esclerose Múltipla**, que recomendou a **não incorporação do medicamento no SUS em abril de 2019**. Destaca-se que, de acordo com as evidências encontradas, a CONITEC entendeu que há equivalência entre ocrelizumabe e natalizumabe no que diz respeito à eficácia/efetividade e segurança, já que todos os estudos conduzidos não demonstram superioridade de um em relação ao outro. Assim, para a CONITEC não foi possível concluir sobre a segurança do ocrelizumabe em longo prazo e de sua superioridade em relação ao natalizumabe quanto à eficácia. Essas incertezas, somadas ao elevado custo do ocrelizumabe, podem comprometer a sustentabilidade do SUS, além de colocar em risco os pacientes em tratamento desta condição.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 3, de 05 de fevereiro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210416_Portaria_Conjunta_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.

³ 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: 26 jul. 2021.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMRR_CP10_2019.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Neste sentido, no que se refere ao tratamento da Esclerose Múltipla, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença (PCDT)**², conforme Portaria Conjunta nº 3, de 05 de fevereiro de 2021. Sendo incluídos os pacientes com diagnóstico de EM nas formas remitente-recorrente (EMRR) ou **secundariamente progressiva (EMSP)**.
9. Ainda de acordo com o PCDT², quanto à atividade da doença, destaca-se que as formas recorrentes (EMRR) e **progressivas (EMSP e EMPP)** podem ser estratificadas em alta, moderada e baixa atividade.
10. De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 19) a Autora apresentava EMRR em **alta atividade** em **junho de 2021**.
11. Em relação as formas progressivas (**EMSP**), apresentada pela Autora em **julho de 2021**, caracteriza-se como esclerose múltipla altamente ativa² quando o paciente apresenta: dois ou mais surtos e pelo menos uma lesão captante de gadolínio ou aumento de pelo menos duas lesões em T2 no ano anterior em pacientes não tratados; e **atividade da doença no ano anterior durante a utilização adequada de pelo menos um medicamento modificador do curso da doença (MMCD)**, na ausência de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou não adesão ao tratamento, **apresentando pelo menos um surto no último ano durante o tratamento**, e evidência de pelo menos nove lesões hiperintensas em T2 ou pelo menos uma lesão captante de gadolínio².
12. Deste modo, ressalta-se que segundo relato médico a Autora já fez uso de MMCD (Betainterferona e Fingolimode), apresentou 2 surtos neste ano e apresenta lesões em T2, critérios considerados de **alta atividade**.
13. De acordo com o protocolo ministerial supracitado os fármacos de primeira linha são: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila. Em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de 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 falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode, que é o fármaco de segunda linha. O medicamento Natalizumabe está previsto como 3ª linha de tratamento. Estes medicamentos são fornecidos, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ).
14. Considerando o relato médico, a Autora realizou pulsoterapia (corticoides), e apresenta falha terapêutica ao fármaco Fingolimode que precisa ser substituído por outro mais potente. Realizou tratamento com Betainterferona e foi ainda ressaltado pelo médico que: *“...Natalizumabe não contempla os casos de Esclerose Múltipla secundariamente progressiva, optamos por utilizar o Ocrelizumabe”*. Assim, destaca-se que Autora utilizou terapias que correspondem à 1ª e 2ª linha.
15. Quanto à indicação de Natalizumabe (3ª linha), seu uso é recomendado no tratamento da Esclerose Múltipla recorrente-remitente². Contudo, segundo os documentos mais recentes (julho/2021), **a Autora atualmente apresenta a forma secundariamente progressiva (EMSP)**.
16. Diante o exposto, entende-se que a Autora já esgotou as linhas de tratamento disponíveis no SUS, bem como não há posicionamento favorável pela CONITEC no que se refere a superioridade do medicamento pleiteado - Ocrelizumabe, quando comparado ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento Natalizumabe. No entanto, não houve posicionamento da CONITEC sobre a superioridade quanto ao último medicamento utilizado pela Autora – Fingolimode, uma vez que o Natalizumabe não configura opção de tratamento.

17. Acrescenta-se que este Núcleo realizou consulta junto ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES, onde verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Betainterferon 1A 44mcg, tendo efetuado a última retirada deste em 10 de agosto de 2017; e Fingolimode 0,5mg – em dispensação.

17. Ressalta-se que o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. No que concerne ao valor do pleito **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]), no Brasil para um medicamento 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)⁵.

19. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus[®]) frasco ampola de 10mL possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 35.803,86 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 28.095,29, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

⁵ 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: 26 jul. 2021.

⁶ 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 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: 26 jul. 2021.

⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.