



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0862/2021

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2021.

Processo nº 5004496-35.2021.4.02.5116,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e o receituário médico em impresso próprio (Evento 1, LAUDO5, Página 1, Evento 1, RECEIT6, Página 1 e Evento 1, OUT8, Página 1) emitidos pelo médico em 09 de agosto de 2021, a Autora, 49 anos de idade, apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla, forma primariamente progressiva**. Iniciou quadro em 2014 com paresia em membros superiores e fadiga. Realizado exame de ressonância magnética de crânio em 08 de julho de 2021 evidenciando múltiplas lesões com hipersinal em T2 e FLAIR; e ressonância magnética de coluna torácica e cervical sugerindo lesões desmielinizantes. Redução volumétrica cerebral não compatível com a idade. A Demandante apresenta sinais de progressão da doença, com piora cognitiva e motora. Sendo indicado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** que deverá ser administrado na posologia de 1 frasco no primeiro dia e 1 frasco no décimo quinto dia; seguido de 2 frascos por mês a cada seis meses, de forma contínua. Este medicamento deverá ser administrado em caráter de urgência devido à possibilidade de piora evolutiva caso não seja iniciado, acarretando lesões irreversíveis com risco de morte. Foi mencionada 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 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 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 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Macaé 2017, publicada pela Portaria SMS nº 01/2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunogênica, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa que acomete a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida e envolve fatores genéticos e ambientais que ainda não estão bem definidos. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para variações fenotípicas na EM, bem como diferentes respostas a medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes. 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 corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga e disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas e sinais¹.

2. A observação de que a evolução da Esclerose Múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)** - caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas, e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.

3. 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 03, de 05 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: 02 set. 2021.

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%BAIpla-2012.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2021.



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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 1, LAUDO5, Página 1, Evento 1, RECEIT6, Página 1 e Evento 1, OUT8, Página 1), trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla, forma primariamente progressiva**. Sendo indicado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** que deverá ser administrado na posologia de 1 frasco no primeiro dia e 1 frasco no décimo quinto dia; seguido de 2 frascos por mês a cada seis meses, de forma contínua.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose múltipla, forma primariamente progressiva**.

3. Em abril/2019, o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do Ocrelizumabe** para o tratamento da referida doença.

4. A CONITEC considerou que os resultados de eficácia do medicamento ocrelizumabe, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva com determinadas características, 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 a doença⁴.

5. Considerando o exposto, informa-se que **Ocrelizumabe 300mg/10mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Recentemente, em fevereiro de 2021, o Ministério da Saúde aprovou, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da esclerose múltipla¹. Este protocolo preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente e secundariamente progressiva. A forma apresentada pela Autora - esclerose múltipla primária progressiva constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial¹. Sendo assim, **no momento, não existem listas de medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora**.

³Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 02 set. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. Relatório de Recomendação N° 446. Abril/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.



7. Cabe esclarecer que a Esclerose múltipla **primária progressiva** afeta apenas 10% dos pacientes e é caracterizada por início lento e piora constante dos sintomas. As limitações no tratamento desse subtipo de esclerose múltipla são identificadas em todo o mundo. Há necessidade de terapia para manejo dos sintomas, reabilitação, além da modificação de fatores de riscos (como atividade física, vacinação e tabagismo)⁴.

8. No que concerne ao valor do pleito **Ocrelizumabe 300mg/10mL**, 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.

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus[®]) SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 2.8095,29 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 2.8095,29, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, 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


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁵BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 set. 2021.

⁶BRASIL. 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: 02 set. 2021.

⁷BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.