



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1151/2021

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2021.

Processo nº 5013263.59.2021.4.02.5117,
ajuizado por .

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 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico datado anexado aos autos.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_OUT4, pág. 1), emitido em 30 de julho de 2021, pelo neurologista , o Autor, acompanhado no referido hospital, apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva**. Iniciou sintomas sensitivos motores associados à atáxia de marcha há aproximadamente dois anos. Os sintomas iniciaram sem um período exato de definição e ocorreram de forma progressiva na ausência de surto. Apresenta ressonância magnética com lesões de cunho desmielinizantes, atendendo aos critérios de McDonald 2017 e líquido evidenciando banda oligoclonal. Apresenta progressão dos sintomas clínicos, sendo indicado **Ocrelizumabe**. 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. A Portaria nº. 007 de 18 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 2018.

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

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: 23 nov. 2021.



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.

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. Refere-se a Autor diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva**, sendo solicitado **Ocrelizumabe**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL está indicado em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que apresentado pelo Autor – **esclerose múltipla primariamente progressiva**, conforme relato médico. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que em abril/2019, tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, a qual, em sua 76ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de abril de 2019, recomendou a **não incorporação no SUS do Ocrelizumabe** para EM-PP.

4. A CONITEC recomendou preliminarmente pela não incorporação no SUS do ocrelizumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva. Considerou-se que **os resultados de eficácia do medicamento ocrelizumabe, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP 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 EM-PP⁴.

5. Em fevereiro de 2021, o Ministério da Saúde aprovou, a atualização do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da esclerose múltipla**¹, este preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente

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%BAltipla-2012.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2021.

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: 23 nov. 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: 23 nov. 2021.



recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). A forma apresentada pelo Autor - **esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial**¹. Sendo assim, no momento não existem medicamentos fornecidos pelo SUS que possam representar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Esclerose Múltipla**, em atualização ao PCDT em vigors.

7. No que concerne ao valor do pleito **Ocrelizumabe 300mg**, 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)⁶.

8. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

9. 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\$ 35803,86 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 27768,04, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. 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: 23 nov. 2021.

⁶BRASIL 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: 23 nov. 2021.

⁷ 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: 23 nov. 2021.

⁸BRASIL 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_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2021.