



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0305/2022**

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 5002140-30.2022.4.02.5117,  
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** (Ocrevus®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração desse parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, LAUDO6, Página 1) emitido pelo médico  em 16 de março de 2022. Trata-se de Autor, 65 anos, com diagnóstico de **Esclerose Múltipla primariamente progressiva** desde 2007. Evolução do quadro ocorre de forma lenta, sem surtos, iniciando com quadro de lombalgia importante, evoluindo com paraparesia flutuante e tetraparesia. Ressonância magnética (RM) de crânio e cervical em 23 de fevereiro de 2019 e neuroeixo em 12 de dezembro de 2021 apresentando focos de hipersinal em T2 e FLAIR, lesões em transição crânio-cervical ao nível C5-C6, focos de hipossinal em T1, compatível com doença desmielizante “Black holes”. No momento deambula com auxílio de muletas, totalmente funcional para as atividades diárias, apesar da gravidade da doença. Foi prescrito o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®) para tratamento e interrupção da evolução da doença.

**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 imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A observação de que a evolução da doença 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 EM pode ser classificada em: remitente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), **primária progressiva (EMPP)** e síndrome clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)<sup>1</sup>.

2. A **Esclerose Múltipla primária progressiva (EMPP)** caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade), sem surtos, desde o início dos sintomas e é caracterizada por uma piora constante dos sintomas desde o início da doença, sem fases de remissão<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Ocrelizumabe** é indicado para o tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP). O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe** exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla é desconhecido, mas supõe-se que envolva a ligação ao

<sup>1</sup> CONITEC. Portaria conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>2</sup> Lamb, Y. N. (2022). Ocrelizumab: A Review in Multiple Sclerosis. *Drugs*, 82(3), 323–334. <<https://doi.org/10.1007/s40265-022-01672-9>>. Acesso em: 06 abr. 2022.



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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **Esclerose Múltipla progressiva primária (EMPP)** desde 2007, sem surtos, deambula com auxílio de muletas, totalmente funcional para as atividades diárias. Sendo prescrito para tratamento e interrupção da evolução da doença o medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10ml**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe possui indicação** em bula para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, LAUDO6, Página 1).

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Ocrelizumabe 300mg 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. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

4. O medicamento **Ocrelizumabe 300mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>4</sup> para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)**. A CONITEC **decidiu pela não incorporação do Ocrelizumabe ao SUS** para o tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP) pois, *“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-PP”*.

5. Cabe mencionar o Ministério da Saúde publicou recentemente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Esclerose Múltipla, conforme Portaria conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2022<sup>2</sup>. Porém, as formas da doença contempladas no protocolo são esclerose múltipla remitente recorrente (EM - RR) e secundariamente progressiva (EM - SP). Tal PCDT caracteriza a **esclerose múltipla primariamente progressiva (EM-PP)**, forma da esclerose apresentada pelo Autor, como **critério de exclusão, não sendo contemplado no citado protocolo,** uma vez que **não há evidência de benefício dos medicamentos preconizados no PCDT - e ofertados pelo SUS - para essa forma da patologia**<sup>2</sup>.

6. Assim, **não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP, quadro clínico do Autor.**

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=1010006666>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>4</sup> CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento da esclerose múltipla primariamente. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMPP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP.pdf)>. Acesso em: 06 abr. 2022.



7. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)<sup>5</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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 com ICMS 20% RJ, o **Ocrelizumabe**, na apresentação **300mg/10ml solução injetável intravenosa** possui preço fábrica de R\$35.803,86 e preço de venda ao governo R\$28.095,29<sup>7</sup>.

**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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

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

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

<sup>5</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>7</sup> 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/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 06 abr. 2022.