



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 1125/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5001617-42.2022.4.02.5109,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Resende**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos emitidos pela médica , em documento próprio, em 10 de março de 2022 (Evento 1, OUT11, Páginas 1 e 2) e em 28 de outubro de 2021 (Evento 1 OUT12, Páginas 1 e 2), o Autor, 57 anos (Evento 1, RG8, Página 1), apresenta **esclerose múltipla forma remitente-recorrente (EMRR)** com diagnóstico tardio, porém iniciada de forma grave. Apresenta alto título do vírus JC (vírus John Cunningham ou vírus políoma), com risco de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) em uso de Natalizumabe. Necessita de tratamento com **Ocrelizumabe** (Ocrevus®).

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.

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. 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, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). 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, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.

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)** - caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença, **Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP)**, **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)** e **Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)**¹.

DO PLEITO

1. O mecanismo preciso pelo qual o **Ocrelizumabe (Ocrevus®)** 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. 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>. Acesso em: 05 jul. 2022.



tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, **esclerose múltipla forma remitente-recorrente**, conforme relato médico.
2. Elucida-se que o **Ocrelizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento com **esclerose múltipla remitente-recorrente** (EMRR) em alternativa ou contra-indicação ao Natalizumabe com **recomendação negativa** quanto à incorporação no SUS. Os membros da Conitec presentes na 90ª reunião ordinária, no dia 03 de setembro de 2020, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do ocrelizumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre ocrelizumabe e natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do ocrelizumabe. Quanto a isenção de impostos, os membros discutiram que não há atualização da lista desde 2014, não sendo recomendável fazer as estimativas econômicas com as isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a EMRR, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresente evidência de superioridade terapêutica. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 555/2020. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada³.
3. Dessa forma, o **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do município de Resende e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Acrescenta-se que para o tratamento da Esclerose Múltipla o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença**, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1 - 07/01/2022. Assim, no momento, para pacientes com **EMRR altamente ativa** é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:
 - Primeira linha: Natalizumabe.
 - Segunda linha: Alentuzumabe, em casos de falha terapêutica no tratamento ou contra-indicação presente em bula ao natalizumabe.

²Bula 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: 18 out. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 561. Setembro de 2020. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200922_Relatorio_ocrelizumabe_EMRR_561.pdf>. Acesso em: 06 jul. de 2022.



6. Nesse sentido, cabe informar que o medicamento Alentuzumabe foi incorporado ao SUS para o tratamento da **Esclerose Múltipla**, conforme disposto na Portaria SCTIE-MS Nº 15 de 28 de abril de 2021⁴. Os critérios de acesso foram definidos no PCDT da Esclerose Múltipla². Em consulta, verificou-se que o Alentuzumabe já apresenta código na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, contudo, de acordo com as informações da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, o Alentuzumabe, no momento, está em fase de aquisição, não havendo ainda estoque do medicamento para a dispensação.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **está cadastrado** para dispensação do medicamento Natalizumabe 300mg, com a última dispensação em 14/10/2022 - status de LME finalizada.

8. Cabe resgatar em relato médico (Evento 1, OUT11, Página 2) que o Suplicante *“apresenta alto título do vírus JC, com risco de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva em uso do Natalizumabe”*.

9. Tendo em vista que o Autor já fez uso do medicamento indicado como primeira opção de tratamento para casos de EMRR em alta atividade da doença, Natalizumabe 300mg, previsto no PCDT para o manejo da Esclerose Múltipla; e que o Alentuzumabe, medicamento indicado no protocolo ministerial em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, ainda não é disponibilizado pelas vias administrativas.

10. Diante do exposto, **o Autor já fez uso do medicamento disponível atualmente no SUS do PCDT de Esclerose Múltipla, esgotando as linhas terapêuticas**.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.

12. 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.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria SCTIE-MS Nº 15 de 28 de abril de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie-ms-n-15-de-28-de-abril-de-2021-316881021>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 out. 2022.

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-8f98bba7e205>. Acesso em: 18 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) **30mg/mL SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10ML** possui **PF R\$ 39702,90** e **PMVG R\$ 31154,87**, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Resende, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 18 out. 2022.