



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1144/2022

Rio de Janeiro, 20 de Outubro de 2022.

Processo nº 5006134-66.2022.4.02.5117,
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** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Página 118) emitido em 21 de junho de 2022, pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico compatível com **esclerose múltipla**, estando em tratamento com **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) desde fevereiro de 2021. Foi participado pelo médico assistente que a Requerente já esteve em uso de todos os medicamentos que estão no Protocolo do SUS e somente com o fármaco supracitado está conseguindo ter estabilidade de sua enfermidade. Tendo sido prescrito o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) na posologia de 600mg a cada 6 meses, por tempo indeterminado. Foi mencionada a seguinte 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 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. 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), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada¹.

DO PLEITO

1. O **Ocrelizumabe** exerce seus efeitos terapêuticos na esclerose múltipla na 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)².

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

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: 19 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico compatível com **esclerose múltipla**, estando em tratamento com **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) desde fevereiro de 2021. Foi participado pelo médico assistente que a Requerente já esteve em uso de todos os medicamentos que estão no Protocolo do SUS e somente com o fármaco supracitado está conseguindo ter estabilidade de sua enfermidade. Tendo sido prescrito o medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) na posologia de 600mg a cada 6 meses, por tempo indeterminado.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus®)², o referido medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições: formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

3. Elucida-se que no documento médico acostado aos autos do processo (Evento 1, ANEXO2, Página 118) consta apenas informação que a Suplicante é portadora de **esclerose múltipla** (CID-10: G35) desde fevereiro de 2021 e que esteve em uso de todos os medicamentos que estão no Protocolo do SUS.

4. Tendo em vista que o laudo médico não especifica o tipo de Esclerose de Múltipla apresentada pela Requerente (EMRR, EMSP, EMPP ou Síndrome Clinicamente Isolada¹) nem apresenta informações detalhadas acerca dos tratamentos prévios utilizados pela Autora, **sugere-se, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, a emissão de documento médico especificando o tipo de Esclerose de Múltipla apresentada pela Requerente e o plano terapêutico já utilizado no manejo do seu quadro clínico.**

5. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Ocrelizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e 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 nem do município em fornecê-lo.**

6. Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, cumpre salientar que em janeiro de 2022, o Ministério da Saúde aprovou a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo da **Esclerose Múltipla (EM)**¹, sendo preconizadas as seguintes linhas de tratamento:

- Primeira linha: Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila;
- Segunda linha: Fingolimode;
- Terceira linha: Natalizumabe;
- Em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe, indica-se o Alentuzumabe.

7. Considerando a existência das linhas de tratamento preconizadas pelo SUS, conforme o PCDT da EM, **reitera-se a necessidade de laudo complementar especificando o tratamento já utilizado pela Autora que permita garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.**

8. Em continuidade, informa-se que o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão



Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP) e esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), e não obteve recomendação favorável a sua incorporação no SUS para EMPP³ nem EMRR⁴.

9. 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.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®) frasco-ampola de 10mL possui **PF R\$ 39.702,90** e **PMVG R\$ 31.154,87**, para o ICMS 20%⁷.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

³BRASIL. 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 Nº 446. Abril/2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁴ 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 contraindicação ao Natalizumabe. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 19 out. 2022.

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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 19 out. 2022.

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>>. Acesso em: 19 out. 2022.