



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1471/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5008769-79.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED], representado
por [REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração desse Parecer foi considerado o documento mais recente acostado aos autos, datado de 02 agosto de 2021.
2. De acordo com o referido documento médico (Evento 65, LAUDO2, Página 1) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido pela médica [REDACTED] o Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla forma progressiva primária**, com dificuldade para deambular iniciada em 2013, evoluindo de forma progressiva, no momento encontra-se restrito a cadeira de rodas, inicialmente foi feito interferon sem qualquer resposta. Sendo prescrito **Ocrelizumabe** (Ocrevus®). 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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 esfínterianas 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 dez. 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 dez. 2022



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do Processo nº 0012935-89 2019.8.19.0038 (Justiça Estadual), com trâmite na 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro V, ajuizado pelo mesmo Autor - **Zilei Antônio Castilho da Silva**. Foram emitidos para o referido processo, os pareceres Nº 1837/2019 e 2447/2022.
2. Esclarece-se que este Núcleo técnico, considerou o documento médico (Evento 65, LAUDO2, Página 1) datado de 02 de agosto de 2021, mesmo com esse lapso temporal, pois se trata de doença de caráter progressivo.
3. Trata-se de Autor com diagnóstico compatível com **esclerose múltipla primariamente progressiva**, necessitando de **Ocrelizumabe**.
4. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, quadro clínico que acomete o Autor, conforme documento médico (Evento 65, LAUDO2, Página 1).
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
6. Destaca-se que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, tendo a CONITEC recomendado preliminarmente pela não incorporação no SUS 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-PP³.
7. Nesse sentido, após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, uma vez que permanece a incerteza em relação à eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia, **não sendo o Ocrelizumabe incorporado pelo SUS no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)**, conforme Portaria nº 21, de 18 de abril de 2019⁴.
8. Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Esclerose Múltipla, conforme nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Porém, as formas da doença contempladas no protocolo são esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). Tal PCDT caracteriza a **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, forma da esclerose apresentada pelo Autor, como **critério de exclusão, não sendo contemplada no citado protocolo**, uma vez que **não há**

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁴ Portaria nº 21, de 18 de abril de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.



evidência de benefício dos medicamentos preconizados no PCDT - e ofertados pelo SUS - para essa forma da patologia.

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

10. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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.

13. 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 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

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

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 dez. 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 dez. 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 dez. 2022.