



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0212/2023

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5009278-62.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13 e Evento 1, ANEXO2, Página 16) emitidos em 30 de janeiro de 2023 pelo médico e 12 de dezembro de 2022 pela médica .

2. Narram os documentos que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **Esclerose Múltipla forma Surto Remissiva, doença ativa e persistente**, com o quadro clínico iniciado por neurite bilateral em 2015. Em 2016, evoluiu com parestesia distal em ambos os membros superiores e inferiores. À primeira avaliação no serviço de neurologia, em 2018, o Suplicante já apresentava diversas lesões com hipossinal em T1, além de lesões medulares com hiperssinal T2/Flair. O Autor fez uso de Acetato de Glatirâmer, mas apresentou falha terapêutica. Assim, iniciou o uso de Natalizumabe, tendo apresentado estabilidade clínica até agosto de 2022, quando teve surto com novo episódio de neurite óptica à direita, que durou 15 dias e foi revertido com pulsoterapia com Metilprednisolona. Ao exame de ressonância magnética, foram evidenciadas novas lesões com atividade inflamatória, o que ratifica a falha terapêutica ao tratamento com Natalizumabe. Ademais, o Requerente testou positivo para JCV (vírus John Cunningham). Tendo sido prescrito o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®), a fim de diminuir os riscos de novos surtos e/ou novas lesões. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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, parestesia 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

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: 23 fev. 2023.



doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR)**¹, também denominada **Esclerose Múltipla Surto Remissiva**², que é 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 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 ao Autor com diagnóstico compatível com **Esclerose Múltipla forma Surto Remissiva**, também denominada **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR)**, doença ativa e persistente. O Requerente fez uso de Acetato de Glatirâmer e de Natalizumabe, mas apresentou falha terapêutica. Tendo sido prescrito o medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]), a fim de diminuir os riscos de novos surtos e/ou novas lesões.

2. Diante do exposto, cumpre informar que o fármaco pleiteado **Ocrelizumabe** (Ocrevus[®]) **está indicado** em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Esclerose Múltipla forma Surto Remissiva** (também nominada **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente**).

3. 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.

² GUIMARÃES, J.P. ESCLEROSE MÚLTIPLA: O PERFIL DE UMA DISFUNÇÃO NEUROLÓGICA MISTERIOSA. UNINGÁ Review. 2010 Jan. Nº 01. p. 15-25. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20130708_105837.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

³Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195147201723/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



4. 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 efetuada⁴.

5. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

6. 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 de 07 de janeiro de 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 contraindicação presente em bula ao Natalizumabe.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante **se encontra cadastrado** para recebimento do medicamento **Natalizumabe 300mg**, tendo efetuado a última retirada em 25 de janeiro de 2023.

8. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 13), o Autor fez uso de Acetato de Glatirâmer e de Natalizumabe, mas apresentou falha terapêutica. No entanto, não há menção do uso de Alantuzumabe, medicamento preconizado pelo PCDT em casos de falha terapêutica no tratamento ou contraindicação presente em bula ao Natalizumabe. **Assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Requerente da segunda linha de tratamento – Alentuzumabe -, ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.**

8. Quanto a alternativa terapêutica Alentuzumabe 10 mg/ml (solução injetável) recentemente incorporada para Esclerose Múltipla, foi informado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos que os cadastros para as solicitações do medicamento Alentuzumabe 10 mg/ml (frasco-ampola) já estão sendo aceitos nas unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a CID: G35- Esclerose Múltipla.

9. Deste modo, **caso o médico assistente considere indicado o uso do Alentuzumabe** ao tratamento do Autor, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento no RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do

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_emr_561.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. 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.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]) - 1 frasco-ampola - possui **PF R\$ 30.791,98 e PMVG R\$ 24.162,47**, isento de ICMS⁷.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

⁵ BRASIL. 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/cmcd> >. Acesso em: 23 fev. 2023.

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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas> >. Acesso em: 23 fev. 2023.

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/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.