



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0485/2023

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2023.

Processo nº 5002220.57.2023.4.02.5117,
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 do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado e mais recente anexado ao processo. O documento médico acostado (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), datado em 20 de outubro de 2021 foi considerado para detalhamento do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 6_LAUDO3, pág. 1), emitido em 05 de abril de 2023, pela médica , o Autor, 42 anos, em acompanhamento regular no ambulatório de Neurologia por apresentar **esclerose múltipla forma secundariamente progressiva**. Em uso de Fampridina 10mg (Fampyra®) duas vezes ao dia. Em programação atual de início de **Ocrelizumabe por evolução para forma secundariamente progressiva**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla**.

3. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), emitido em 20 de outubro de 2021, pela médica o Autor portador de **esclerose múltipla** diagnosticada em 2004 na forma recorrente-remitente. Fez uso de Natalizumabe e Fumarato de Dimetila, mantendo a taxa de progressão. Natalizumabe foi suspenso devido a positividade de Vírus JC e Fumarato de Dimetila foi suspenso devido a linfopenia grave.

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 e envolve 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 esfíncterianas 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)** - caracterizada pela fase após um curso inicial de remitente-recorrente, no

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: 14 abr. 2023.



qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas, Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.

3. A **forma secundariamente progressiva (EMSP)** está presente em 15 a 20% das formas de EM. Sua caracterização depende de análise retrospectiva, pois a confirmação da progressão mantida após 6 meses é preconizada para sua definição. Inicialmente, o curso apresenta-se como a forma EMRR com posterior progressão, com ou sem surtos, discretas remissões e estabilizações. Há uma progressão contínua dos déficits independentemente da presença de surtos².

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 a Autor, 42 anos, apresenta **esclerose múltipla forma secundariamente progressiva**. Em uso de Fampridina 10mg (Fampyra[®]), em programação atual de início de **Ocrelizumabe**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**³ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **esclerose múltipla forma secundariamente progressiva**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que o **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus[®]) **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.

4. O **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), a qual, em sua 90ª reunião ordinária, realizada no dia 03 de setembro de 2020, recomendou a **não incorporação no SUS do Ocrelizumabe** para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe.

5. 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,

²ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Recomendações Esclerose Múltipla. Ed. OmniFarma, 1ª ed., São Paulo, 2012. Disponível em: < <https://pt-static.z-dn.net/files/dfa/306fd2fc1ff22a1408590c6e6e711b4c.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

³Bula 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: 14 abr. 2023.



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 terapêutica⁴.

6. Acrescenta-se que para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** são 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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

8. Cabe resgatar que em relato médico, no qual consta que o Autor “*Fez uso de Natalizumabe e Fumarato de Dimetila, mantendo a taxa de progressão. Natalizumabe foi suspenso devido a positividade de Vírus JC e Fumarato de Dimetila foi suspenso devido a linfopenia grave*”.

9. Diante do exposto, **recomenda-se que a médica assistente reavalie a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Esclerose Múltipla, **ainda não utilizados no tratamento do Autor.**

10. Desse modo, **caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados** no CEAF ainda não utilizados no tratamento do Autor, estando o mesmo 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 mesmo deve **solicitar cadastro** junto ao CEAF Polo São Gonçalo, através do comparecimento Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

11. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Relatório de Recomendação Nº 561. Setembro/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf >. Acesso em: 14 abr. 2023.



Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Raras para tratamento da **Esclerose múltipla**, em atualização ao PCDT em vigor⁵.

13. 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)⁶.

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®)** possui preço de fábrica R\$ 32516,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25515,56, sem imposto⁶.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

⁶BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 14 abr. 2023.