



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0722/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 5056363-44.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Neurologia Deolindo Couto e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, páginas 11 a 24), datados em 24 de março e 10 de maio de 2023, emitido pelas médicas , a Autora possui diagnóstico de **esclerose múltipla (CID-10: G35)**, tendo quadro iniciado em 2012 (aos 16 anos) com alteração visual à esquerda, evoluindo com alteração de marcha e paraparesia progressiva. Obteve melhora do quadro visual, mas permaneceu com dificuldades de deambulação. Vinha em uso de finngolimode por 10 anos, mas com evolução da doença, necessitando de escalonamento para natalizumabe. Apesar disso, vem evoluindo com pior do quadro, com redução da força de membros inferiores, com EDSS 6.0, demonstrando perda importante da funcionalidade. Foi informado que a Autora está evoluindo para **esclerose múltipla progressiva**.

2. Consta indicada 02 infusões de **Ocrelizumabe 300mg** com intervalo de 15 dias no primeiro mês e, posteriormente, 01 infusão de **Ocrelizumabe 600mg** a cada 6 meses, por tempo indeterminado.

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 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, parestias 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 Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)¹.

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: 05 jun. 2023.



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** e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de esclerose múltipla progressiva, evoluindo com pior do quadro, com redução da força de membros inferiores, com EDSS 6.0, demonstrando perda importante da funcionalidade. Já fez uso do medicamento Fingolimode e atualmente faz uso de Natalizumabe, sem controle da doença. Solicita tratamento com **Ocrelizumabe**.

2. A Esclerose Múltipla (EM) é classificada em quatro formas: primariamente progressiva (EMPP), primariamente progressiva com surtos (EMPP com surtos), secundariamente progressiva (EMSP) e remitente-recorrente (EMRR), de acordo com evolução da incapacidade e frequência de surtos¹.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **Ocrelizumabe**, para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla, decidiu **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS³.

4. No que tange à disponibilização 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 e Estado do Rio de Janeiro.

5. Em relação ao tratamento da **Esclerose Múltipla** no SUS, 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 doença¹.

6. O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP)¹. Nele, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso:

- **1ª linha:** Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é

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: 05 jun. 2023.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Torna pública a decisão de não incorporar o Ocrelizumabe para o tratamento da esclerose múltipla (EM) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp_cp09_2019.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.



permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

- *2ª linha*: Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta subótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
- *3ª linha*: Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- Alentuzumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença em falha terapêutica ao Natalizumabe.

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento de 3ª linha Natalizumabe.

8. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento Alentuzumabe levando-se em conta os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) -EM**. E, para ter acesso a esse medicamento, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF onde já realiza a retirada do Natalizumabe, a fim de solicitar a substituição de tratamento, devendo apresentar LME adequadamente preenchido e prescrição médica contendo as informações exigidas, além de documentos definidos no PCDT para o medicamento em questão.

9. Caso o médico assistente não autorize o uso do referido medicamento, deverá emitir novo laudo que justifique de forma técnica e científica os motivos que impeçam seu uso, bem como esclarecer qual a forma da esclerose múltipla que acomete a Autora.

10. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido 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)⁴.

12. De acordo com publicação da CMED⁴, 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 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 jun. 2023.



13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®) possui preço de fábrica R\$ 32.516,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25.515,56, sem imposto⁵.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/lista_conformidade_pmv_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_05_v1.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.