



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1393/2023

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2023.

Processo nº 5102371-79.2023.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os formulários médicos da Defensoria Pública da União e da Câmara de Litígios de Saúde e documento médico em impresso próprio (Evento 1, OUT2, Páginas 10 a 22), emitidos em 19 de setembro de 2023 e 12 de setembro de 2023 pelo médico

2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, 64 anos de idade, com diagnóstico de **esclerose múltipla**, segundo os critérios de McDonald 2017 revisados e adaptados. Com a exclusão de diagnósticos diferenciais e contemplada com todas as exigências conforme solicitado pelo rol da ANS. Entretanto, a Requerente segue em assistência médica pelo Sistema Único de Saúde. Realizou ressonância nuclear magnética de crânio, colunas cervical e torácica com evidência de lesões desmielinizantes com alta carga lesional em 2022. Sem tratamento prévio, é hipertensa e apresenta história patológica progressiva de acidente vascular encefálico, além de alto risco cardiovascular. No ano de 2023 evoluiu com piora dos sintomas motores, agravamento da sua funcionalidade quando avaliada com a escala de incapacidade de Kurtzke. Atualmente, há uma alternativa para estes pacientes: o ocrelizumabe, que atinge e reduz com alta afinidade as células B com expressão do antígeno de superfície CD20, preserva a capacidade de reconstituição das células B e da imunidade humoral pré-existente. Indicado para o tratamento dos pacientes com formas surto remissão e progressiva primária da doença. Conforme relato médico, não há alternativa eficaz para o tratamento da forma descrita da doença (**esclerose múltipla progressiva primária**) no PCDT do SUS. Foi solicitado para a Autora o medicamento **ocrelizumabe 300mg** no dia 01 seguido de outra dose de 300mg duas semanas após, com doses subsequentes de 600mg cada 6 meses.

3. 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 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 esfincterianas 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.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, com diagnóstico de esclerose múltipla progressiva primária. Solicita tratamento com o medicamento ocrelizumabe.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **ocrelizumabe possui indicação em bula**², para o tratamento de **esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP)**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que 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.

4. Em relação ao quadro clínico da Autora, cumpre esclarecer que a **Esclerose Múltipla (EM)** é uma doença autoimune, crônica e debilitante que acomete a substância branca do Sistema Nervoso Central (SNC). A evolução da EM se manifesta em diferentes formas, incluindo a remitente recorrente (EM-RR), a **primariamente progressiva (EM-PP)** e a secundariamente progressiva (EM-SP)¹. **A Autora apresenta a forma EM-PP**.

5. Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **Esclerose Múltipla**¹, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022.

6. Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). **A forma apresentada pela Autora - esclerose múltipla primária**

¹ BRASIL. 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 out. 2023.

² Bula 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 out. 2023.



progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial¹. Assim, não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP.

7. 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**, e **não obteve recomendação favorável** a sua **incorporação no SUS** para EM-PP³.

8. A avaliação considerou 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**. Ademais, apresentou custo-efetividade incremental e impacto orçamentário, elevados³.

9. Insta acrescentar que, após a apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que **não houve argumentação suficiente para recomendação de incorporação, em detrimento da incerteza quanto a relação da eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia³. Deste modo, embora o medicamento possua indicação em bula, não apresenta evidências relevantes no tratamento da EM apresentada pela Autora.**

10. 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), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Esclerose múltipla** encontra-se **encaminhado para publicação**, em atualização ao PCDT em vigor⁴.

11. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. 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**.

13. 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.

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: 05 out. 2023.

⁴BRASIL. 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: 05 out. 2023.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 05 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 30mg/ml** (Ocrevus®) possui preço de fábrica R\$ 41.926,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32.899,54, com ICMS 20%⁶.

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 PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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