



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0896/2024

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº 5034613-49.2024.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO7_Página 1), emitido em 15 de agosto de 2023, pela médica a Autora apresenta **esclerose múltipla primariamente progressiva**, com antecedente de hipertensão arterial, diabetes e infarto agudo do miocárdio. Apresenta sintomas sensitivos incapacitantes e limitação motora grave, com necessidade de uso de cadeira de rodas pela evolução da doença.

2. Em dezembro de 2019 iniciou tratamento com **Ocrelizumabe**, com boa resposta clínica e ganho funcional, com última infusão em dezembro de 2022. Caso não efetue o tratamento recomendado, há risco de cegueira total bilateral com paralisia completa, incluindo respiratória. Há risco real de óbito caso não haja tratamento. A dose de **Ocrelizumabe** prescrita é de 600mg (02 ampolas) a cada 06 meses.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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. A observação de que a evolução da doença 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 EM pode ser classificada em: remitente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), **primária progressiva (EMPP)** e síndrome clinicamente isolada (*Clinically Isolated Syndrome – CIS*)¹.

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.

¹ 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. 2024.

² Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000666>>. Acesso em: 05 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla primária progressiva**. Apresenta neste ato, solicitação médica para tratamento com **Ocrelizumabe**.
2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **possui indicação prevista em bula**², para o tratamento de **esclerose múltipla primária progressiva (EM-PP)**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre mencionar que o **Ocrelizumabe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
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)¹ para o manejo da referida condição, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022.
6. Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores das formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). **A forma apresentada pela Autora – esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada no Protocolo Ministerial**¹. 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 tecnologia**³.
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

³ BRASIL. 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 jun. 2024.



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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Ocrelizumabe 300mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 43.812,94 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 34.380,01.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. 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 jun. 2024.

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/cmec/precos>>. Acesso em: 05 jun. 2024.

⁶ 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/cmec/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 05 jun. 2024.