



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0901/2024

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº 5002438-78.2024.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal de São Pedro da Aldeia**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe** (Ocrevus).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos acostados no Evento 1_LAUDO8_Páginas 1/2, em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, não datados, emitidos pela médica
2. Narram os referidos documentos que a Autora, apresenta diagnóstico de **esclerose múltipla recorrente-remitente**, segundo os critérios de *McDonald et al.* Em tratamento com Natalizumabe, evoluiu com elevação do *status* do vírus JC de 2,6 para 3,5 em menos de 01 ano. Foi participado que a Autora apresenta controle da doença, mas tem indicação de substituição de tratamento por ter apresentado piora no EDSS em intervalo curto de tempo, especialmente com lesões medulares e alta carga lesional em T1, caracterizando doença grave.
3. A Autora não pode fazer uso de Fingolimode e Alentuzumabe por risco cardiovascular. O tratamento com Fumarato de Dimetila resultou em eventos adversos. Batainterferona e Glatiramer são fármacos de baixa eficácia. Desse modo, foi prescrito à Autora tratamento com Ocrelizumabe 300mg, infusão no dia 01 e repetir após 15 dias no dia 02 do primeiro curso. Repetir a cada 06 meses uma infusão de 600mg.
4. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionado: 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 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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda judicial cuja Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla recorrente-remitente**, apresenta solicitação médica para tratamento com **Ocrelizumabe**.

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.



2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** apresenta indicação prevista em bula², para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), quadro clínico atribuído à Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar 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. Esclarece-se que a **esclerose múltipla** 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-RR.

5. O Ocrelizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao Natalizumabe, e não obteve recomendação favorável a sua incorporação no SUS para EM-RR³.

6. Os membros da CONITEC, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do Ocrelizumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao Natalizumabe [*caso em tela*]. 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**. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. 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 terapêutica³.

7. Para tratamento da **esclerose múltipla (EM)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1 – 07/01/2022. Nele, o tratamento da **EM** pode envolver o uso de medicamentos com as terapias modificadoras do curso da doença (TMCD), que visam reduzir as células que estimulam reações do sistema imune, a fim de diminuir sua chegada às células nervosas e a sua consequente inflamação.

8. Esses 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 da **EMRR**:

- ✓ Para pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:
 - *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 permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para o tratamento pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Relatório de Recomendação Nº 551. Setembro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2024.



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 sub-ótima 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 contra-indicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- ✓ Para pacientes com **EMRR altamente ativa** é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:
- 1ª linha: Natalizumabe, indicado como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade da doença, com comprovação por meio de relatório médico e exame de neuroimagem (ressonância magnética), sejam eles virgens de tratamento ou estejam em qualquer outra linha de tratamento.
 - 2ª linha: Alentuzumabe, em casos de falha terapêutica no tratamento ou contra-indicação presente em bula ao Natalizumabe, indica-se o Alentuzumabe.

9. 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.

10. O relato médico, menciona que a Requerente “...*não pode fazer uso de Fingolimode e Alentuzumabe por risco cardiovascular. O tratamento com Fumarato de Dimetila resultou em eventos adversos. Batainterferona e Glatiramer são fármacos de baixa eficácia*”. Desse modo, os medicamentos disponibilizados pelo PCDT não configuram uma abordagem terapêutica para o caso em tela. Assim como reitera-se que, segundo a CONITEC, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa (ocrelizumabe) que não apresente evidência de superioridade terapêutica (aos medicamentos já padronizados).³

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)⁴.

13. De acordo com publicação da CMED⁵, 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). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 05 jun. 2024.



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, 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 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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