



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1254/2024

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer técnico 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.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitidos em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/25) em 09 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO], bem como o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1_ANEXO2_Página 26), emitido em 06 de fevereiro de 2024, por [NOME] [REGISTRO], com o quadro clínico completo da Autora.

2. Narram os referidos documentos médicos que a Autora, 70 anos, apresenta diagnóstico de esclerose múltipla secundária progressiva (CID-10: G35), com vírus JC positivo, além de diabetes mellitus. Foi participado tratamento prévio com Azatioprina, Glatiramer, Fingolimode, Interferona, Teriflunomida (Aubagio®) e Fumarato Dimetila, tendo apresentado falha terapêutica e reações adversas durante o tratamento com os medicamentos citados. Desse modo, foi prescrito tratamento com Ocrelizumabe 300mg/10mL, na posologia de 600mg 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 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.

8. A Portaria GM/MS nº199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às



Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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, paresia 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 sintomas.

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). A esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP), caracterizada pela fase após um curso inicial de remitente-recorrente, no qual a doença se torna mais progressiva, com ou sem recidivas1.

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 progressiva.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico esclerose múltipla secundária progressiva, refratária ao tratamento empregado, apresentando solicitação médica para Ocrelizumabe.

2. Dito isto, informa-se que o medicamento Ocrelizumabe apresenta indicação prevista em bula2 para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Acrescenta-se que 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 Sistema Único de Saúde – SUS.

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 do 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 remitente recorrente (EMRR) e secundária 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:



• 1^a 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 opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).

• 2^a 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.

• 3^a 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 cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) apenas para a retirada dos medicamentos Teriflunomida e Fumarato de Dimetila (ambos tratamentos de 1^a linha).

8. Embora os documentos médicos mencionem uso prévio com falha terapêutica e/ou reações adversas, aos medicamentos Azatioprina, Glatirâmer, Fingolimode e Interferona, em consulta ao HÓRUS, tais fármacos não estão presentes no histórico de medicamentos dispensados para a Autora no período compreendido entre abril de 2019 e agosto de 2024.

9. Considerando que a Autora apresenta diagnóstico de esclerose múltipla secundária progressiva (CID-10: G35), com vírus JC positivo, 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 da doença que acomete à Autora. E, caso perfaça tais critérios, para ter acesso ao medicamento, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF, onde já realiza a retirada da Teriflunomida e do Fumarato de Dimetila, 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.

10. Acrescenta-se ainda que a esclerose múltipla (EM) é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio.

11. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

12. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT foi mencionado nos itens 5 e 6 desta Conclusão.

13. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. 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).

15. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Ocrelizumabe 300mg (Ocrevus®) possui preço de fábrica R\$ 43.812,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34.380,01, com imposto de 20%.

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.