

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1436/2024

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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 300mg.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Página 1; Evento 1, RECEIT7, Página 1), emitidos em 04 de março de 2024, por[NOME] [REGISTRO], o Autor, apresenta diagnóstico de esclerose múltipla (CID-10: G35) com os critérios diagnósticos ampliados e revisados de McDonald preenchidos. Diagnósticos diferenciais excluídos. Apresenta ao exame hemiparesia direita/déficit proprioceptivo bilateral/ marcha espástica e com perda de posição segmentar. Marcha com dois apoios. Trata-se de forma progressiva com incapacidade montante comprovada nos últimos dois anos.

2. Foi indicado tratamento com anticorpo monoclonal antiCD20, a dizer, ocrelizumabe 600 mg intravenosos a cada 6 meses. O não tratamento implica grande risco de progressão adjuvante com reconhecimento na literatura médica de redução de mobilidade e uso de cadeira de rodas.

3. Consta prescrição de ocrelizumabe: 02 frascos; 300 mg - 600mg IV a cada 6 meses. Infundir em ambiente habilitado a tratamentos infusionais.

### 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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui 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 esfincterianas 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).

## DO PLEITO

1. O mecanismo preciso pelo qual o Ocrelizumabe 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 (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico compatível com esclerose múltipla, forma progressiva com incapacidade montante comprovada nos últimos dois anos. Tendo sido prescrito o medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) na posologia de 600mg a cada 6 meses.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado Ocrelizumabe (Ocrevus®)2, o referido medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições: formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

3. Elucida-se que no documento médico acostado aos autos do processo (Evento 1, LAUDO6, Página 1) consta apenas informação que o requerente é portador de esclerose múltipla (CID-10: G35) forma progressiva.

4. Conforme PCDT1 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). As formas recorrentes (EMRR) e progressivas (EMSP e EMPP) podem ser estratificadas em alta, moderada e baixa atividade, sendo as formas progressivas: Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP) e Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP).

5. Tendo em vista que o laudo médico não especifica o tipo de Esclerose de Múltipla Progressiva apresentada pelo Requerente (EMSP e EMPP) nem apresenta informações detalhadas acerca dos tratamentos prévios utilizados pelo Autor, sugere-se, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, a emissão de documento médico especificando o tipo de Esclerose de Múltipla apresentada pelo Requerente e o plano terapêutico já utilizado no manejo do seu quadro clínico.

6. 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



(EMPP) e esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), e não obteve recomendação favorável a sua incorporação no SUS para EMPP nem EMRR.

7. **Assim, o pleito ocrelizumabe não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.**

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

9. 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:

- 1<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> linha: Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.
- Alemtuzumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença em falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe.

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor não se encontra cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Considerando a existência das linhas de tratamento preconizadas pelo SUS, conforme o PCDT da EM, reitera-se a necessidade de laudo complementar especificando o tratamento já utilizado pelo Autor que permita garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.

12. 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. 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.

13. 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 no item 8 desta Conclusão.

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

15. 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).



16. De acordo com publicação da CMED, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ocrelizumabe 30mg/ml (Ocrevus®) solução diluída infusão intravenosa frasco de 10mL possui preço de fábrica R\$ 43.812,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34.380,01, para o ICMS de 20% 10.

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.