



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1526/2024

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 35ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 128951789 e 128951791) assinados [NOME] [REGISTRO] em 18 de junho de 2024, a Autora, 46 anos, tem diagnóstico de esclerose múltipla (CID-10: G35) desde 2002, com quadro composto por paraparesia (necessidade de uso de cadeira de rodas) e incontinência urinária, além de baixa acuidade visual secundária à neurite óptica à esquerda, com piora progressiva dos déficits neurológicos. Ressonâncias magnéticas de encéfalo, medula cervical e torácica evidenciaram lesões desmielinizantes supra e infratentoriais sem sinais de atividade, porém com aumento do número de lesões desmielinizantes. Já fez uso de Natalizumabe (não pôde continuar esse medicamento devido à presença do vírus JCV – vírus John Cunningham – positivo em altos títulos) e Fingolimode, contudo mantendo piora progressiva de seus sintomas e surgimento de novas lesões.

2. Assim, considerando a doença da Autora, com alta carga lesional, foi indicado o uso de Ocrelizumabe: dose inicial – duas infusões de 300mg com intervalo de duas semanas; dose de manutenção – infusão intravenosa de 600mg a cada 6 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.

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).

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 (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP).

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o medicamento pleiteado Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®) apresenta indicação em bula² para o tratamento da condição clínica da Autora - esclerose múltipla forma recorrente-remitente (EMRR).

2. **O medicamento Ocrelizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da esclerose múltipla recorrente em duas situações distintas:**

- Para o tratamento de formas recorrentes de EM, situação para a qual a CONITEC recomendou pela não incorporação no SUS, uma vez que as evidências científicas demonstraram que o medicamento não apresenta diferença estatisticamente significante quanto à eficácia quando comparado ao Natalizumabe, além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo.
- Para o tratamento de pacientes adultos com EMRR como alternativa ou contra-indicação ao Natalizumabe (caso da Autora), situação para a qual a CONITEC recomendou pela não incorporação no SUS, levando-se em consideração que os medicamentos apresentam equivalência terapêutica e custos de tratamento diferentes. Apesar de ter sido feita proposta, por parte da empresa de doação de doses do medicamento, que poderia equiparar os custos com a compra dos mesmos, a operacionalização da proposta se mostrou inviável tendo em vista o arcabouço legal e logístico no SUS. Dessa forma, diante da eficácia semelhante e dos preços propostos, o medicamento não apresenta relação de custo-efetividade favorável que justifique sua incorporação ao rol de medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da EMRR.

3. **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.**

4. 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. 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 da esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR):

- 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 sub-ótima 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.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora já realizou tratamento com o medicamento fornecido por meio do CEAF para o manejo da EMRR: Fingolimode 0,5mg (comprimido).

6. Entretanto, a médica assistente acrescenta que a Autora também fez uso de Natalizumabe, mantendo caráter progressivo da doença. Além disso, ela contraindica no momento o uso desse medicamento tendo em vista o teste do vírus JC (John Cunningham) positivo em altos títulos.

7. Destaca-se que para pacientes em impedimento para prosseguir o tratamento com o medicamento padronizado de 3^a linha (Natalizumabe), sem atividade da doença, não há uma alternativa terapêutica atual no PCDT-EM. Contudo, resgata-se que, segundo avaliação da Conitec (vide parágrafo 2), não foram observadas diferenças estatisticamente significantes na maioria dos desfechos avaliados entre Ocrelizumabe e Natalizumabe, demonstrando não haver superioridade entre eles.

8. O medicamento Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 35^a Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.