

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1791/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 35 anos, com diagnóstico de esclerose múltipla remitente recorrente (CID-10: G35), clinicamente apresenta fadiga intratável, paresia em membros inferiores e alterações esfincterianas (bexiga neurogênica). Em resumo, a requerente fez uso dos seguintes medicamentos para esclerose múltipla, azatioprina, fumarato de dimetila, betainterferona 1A, fingolimode, todos com falhas terapêuticas. Quanto aos medicamentos oferecidos pelo SUS (betainterferona 1B, acetato de glatirâmer, teriflunomida, natalizumabe, alemtuzumabe), apenas os dois últimos possuem eficácia superior ao fingolimode. Entretanto, há contraindicações. Apresenta índice JCV de 3,88, bastante elevado, contraindicando o natalizumabe. Já a contraindicação do alemtuzumabe, devido ao risco de supressão medular irreversível aumenta muito em paciente sabidamente leucopênica. Diante do quadro, consta solicitação do medicamento ocrelizumabe 600 mg (dois frascos de 300mg) por infusão intravenosa (IV), diluir em soro fisiológico 250ml e correr IV em 5 horas.

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado Ocrelizumabe 300mg/10mL (Ocrevus®) apresenta indicação em bula para o tratamento da condição clínica da Autora - esclerose múltipla remitente recorrente, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO14, Páginas 1-4; Evento 1, ANEXO15, Página 1).

**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 esclerose múltipla, 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 contraindicação 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.

**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.**

Em relação ao tratamento da Esclerose Múltipla no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024.

Em relação ao tratamento da Esclerose Múltipla no SUS, conforme PCDT da Esclerose Múltipla, os medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte.

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 ou Azatioprina – 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 sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.
- 3<sup>a</sup> linha: Natalizumabe – em casos de falha ou contraindicação ao Fingolimode.

Para pacientes com EMRR altamente ativa é preconizado o tratamento conforme as linhas terapêuticas a seguir:

- 1<sup>a</sup> 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.
- 2<sup>a</sup> linha: Cladribina oral, indicada em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de natalizumabe.
- 3<sup>a</sup> linha: Alentuzumabe, indicado em casos de falha no tratamento ou contraindicação ao uso de cladribina oral.

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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF para o manejo da EMRR: betainterferona 1A 6.000.000 UI, fumarato de dimetila 240mg e fingolimode 0,5mg.

Conforme laudo médico (Evento 1, ANEXO14, Páginas 1-4), consta que a Autora “fez uso dos seguintes medicamentos para esclerose múltipla, azatioprina, fumarato de dimetila, betainterferona 1A, fingolimode, todos com falhas terapêuticas. Quanto aos medicamentos oferecidos pelo SUS (betainterferona 1B, acetato de glatirâmer, teriflunomida, natalizumabe, alentuzumabe), apenas os dois últimos possuem eficácia superior ao fingolimode. Entretanto, há contraindicações. Apresenta índice JCV de 3,88, bastante elevado, contraindicando o natalizumabe. Já a contraindicação do alentuzumabe, devido ao risco de supressão medular irreversível aumenta muito em paciente sabidamente leucopênica”.

Destaca-se que para pacientes EMRR altamente ativa em impedimento para prosseguir o tratamento com o medicamento padronizado (Natalizumabe), o medicamento Cladribina (2<sup>a</sup> linha) ainda não se encontra padronizado no CEAF e o Alentuzumabe, segundo a médica assistente está contraindicado para o caso clínico em questão. Desse modo, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, não configuram uma abordagem terapêutica para o caso em tela.

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.

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.

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

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).

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.



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 5<sup>a</sup> Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.