



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1941/2023

Rio de Janeiro, 6 de setembro de 2023.

Processo nº 0843815-06.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (Num. 53435674 - Pág. 1; Num. 53435677 - Pág. 1) emitidos pelo médico em 06 de setembro de 2022.

2. De acordo com os referidos documentos, a Autora 43 anos (DN:24/04/1980) com diagnóstico de **esclerose múltipla forma surto remissão** através dos critérios de McDonald de 2017, no ano de 2015, tendo realizado de tratamentos prévios com fingolimode, em tratamento com natalizumabe com infusões mensais. Necessita do medicamento **Ocrelizumabe**, conforme protocolo de infusão descrito em documento médico. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).



6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS/RJ 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, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
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)**¹, também denominada **Esclerose Múltipla Surto Remissiva**², que é caracterizada por episódios de piora aguda do funcionamento neurológico (novos sintomas ou piora dos sintomas existentes) com recuperação total ou parcial e sem progressão aparente da doença, **Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP)**, **Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP)** e **Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)**.

¹ BRASIL. 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: 20 jul. 2023.

²² GUIMARÃES, J.P. ESCLEROSE MÚLTIPLA: O PERFIL DE UMA DISFUNÇÃO NEUROLÓGICA MISTERIOSA. UNINGÁ Review. 2010 Jan. Nº 01. p. 15-25. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20130708_105837.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla forma surto remissão** também denominada Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR). Solicita tratamento com o medicamento Ocrelizumabe.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe possui indicação em bula**², para o tratamento da **EMRR**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe** (Ocrevus®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto ao quadro clínico da Autora, cumpre esclarecer que a **Esclerose Múltipla (EM)** 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. Informa-se que o **Ocrelizumabe** foi analisado 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 contra-indicação ao natalizumabe, e **não obteve recomendação favorável** a sua incorporação no SUS para **EM-RR**⁴.

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 contra-indicação ao natalizumabe. 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 terapêutica.³

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 nº 13, de 07 de janeiro de 2022¹. Nele, o tratamento da **EM** pode envolver o uso de medicamentos, Terapias Modificadoras do Curso da Doença (TMCD), que visam reduzir as células

³ 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: 20 jul. 2023.

⁴BRASIL. 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 contra-indicação 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: 31 ago. 2023.



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**:

- *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 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 subótima 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 contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

9. 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 contraindicação presente em bula ao natalizumabe, indica-se o alentuzumabe.

10. 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*.

11. Tendo em vista que a Autora está em uso do medicamento preconizado no PCDT supracitado Natalizumabe (*3ª linha de tratamento*), sugere-se que a médica assistente verifique se a requerente se enquadra no critérios de inclusão do referido PCDT, para ter acesso ao medicamento Alentuzumabe, indicado em casos de falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe.

12. Para ter acesso ao medicamento Alentuzumabe, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF onde já realiza a retirada do natalizumabe, 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-EM supramencionado para o medicamento em questão.

13. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Quanto à solicitação autoral (Num. 53433291 - Págs. 27/28, item “Do Pedido”, subitens “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos que venha a autora a necessitar no curso do tratamento, comprovado por receituário complementar ou substitutivo, caso haja, conforme vicissitudes futuras e previsíveis da doença...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02