



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0536/2022**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo nº 0032263-83.2019.8.19.0206,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas ao **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração desse parecer técnico foi considerado o documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 337) emitido em 14 de dezembro de 2021 pela médica .
2. Trata-se de Autora com **esclerose sistêmica forma primariamente progressiva**, atualmente com limitações importantes, restrita a cadeira de rodas, paresia em membro superior direito e membros inferiores, além de hiperestesia tátil e dolorosa global. Encontra-se em uso de **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®), medicamento que necessita manter em intervalos de 6 meses entre as infusões. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **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 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. A observação de que a evolução da doença 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 EM pode ser classificada em: remitente-recorrente (EM-RR), secundária progressiva (EMSP), **primária progressiva (EMPP)** e síndrome clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS)<sup>1</sup>.

## **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

---

<sup>1</sup>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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2022.



tratamento de pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus<sup>®</sup>) **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico (fl. 337).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus<sup>®</sup>) **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.
3. Destaca-se que tal fármaco foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, tendo a CONITEC recomendado preliminarmente pela não incorporação no SUS para tratamento de pacientes com esclerose múltipla primariamente progressiva. Considerou-se que os resultados de eficácia do medicamento Ocrelizumabe, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EM-PP com determinadas características, mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança. Somado à tais questões, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em razão do elevado custo-efetividade incremental, e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com EM-PP<sup>3</sup>.
4. Nesse sentido, após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que não houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial, uma vez que permanece a incerteza em relação à eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia, **não sendo o Ocrelizumabe incorporado pelo SUS no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)**, conforme Portaria n° 21, de 18 de abril de 2019<sup>4</sup>.
5. Cabe mencionar que o ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Esclerose Múltipla, conforme n° 1, de 07 de janeiro de 2022. Porém, as formas da doença contemplas no protocolo são esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). Tal PCDT caracteriza a **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, forma da esclerose apresentada pela Autora, como **critério de exclusão, não sendo contemplada no citado protocolo**, uma vez que **não há evidência de benefício dos medicamentos preconizados no PCDT - e ofertados pelo SUS - para essa forma da patologia**.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=ocrevus>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

<sup>3</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMPP\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2022.

<sup>4</sup> Portaria n° 21, de 18 de abril de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Ocrelizumabe\\_EMPP\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Ocrelizumabe_EMPP_2019.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2022.



6. Assim, **não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP, patologia da Demandante.**

7. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe 300mg/10mL** (Ocrevus®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02