



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0776/2024

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2024.

Processo nº 0803167-38.2024.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico (Num. 101860668 – Pág. 1) da Clínica de Neuroimunologia do Rio de Janeiro, emitido em 19 de fevereiro de 2024, pelo médico
2. Em síntese, a Autora 32 anos, apresenta o diagnóstico de **esclerose múltipla** desde 2015. Devido à alta agressividade da doença, fez uso de Natalizumabe EV – 01 infusão a cada 28 dias, contudo foi necessário interromper o tratamento, pois apresentou alto risco de LEMP (leucoencefalopatia multifocal progressiva). Seu exame de sorologia para o vírus JC é positivo com index alto. Em exame de ressonância magnética, realizado em maio de 2020, observou-se alteração típica de sua enfermidade. No momento, a Autora apresenta disfunção motora no membro inferior esquerdo, urgência urinária e dificuldade cognitiva em relação à memória. EDSS = 3,0 (Escala Expandida do Estado de Incapacidade).
3. Iniciou tratamento com o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe** e está estável, com controle de sua doença. A ausência deste medicamento pode implicar em lesões neurológicas irreversíveis e risco de morte por complicações secundárias. Assim, foi prescrito o **Ocrelizumabe 600mg – 01 infusão a cada 6 meses por tempo indeterminado**, a serem realizadas em esquema ambulatorial.
4. 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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, parestias 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

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: 05 mar. 2024.



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 isolada¹.

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)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla**, com indicação de uso do medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

2. Cabe informar que a evolução da **esclerose múltipla** segue determinados padrões clínicos levando 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: **primariamente progressiva (EMPP)**, **secundariamente progressiva (EMSP)**, **remitente-recorrente (EMRR)** e **síndrome clinicamente isolada**¹.

3. Informa-se que o medicamento **Ocrelizumabe** **está indicado**, conforme previsto em bula, para o tratamento da **esclerose múltipla**, doença que acomete a Autora.

4. Destaca-se que o **Ocrelizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**, tendo a Comissão recomendado preliminarmente pela não incorporação no SUS. Considerou-se que os resultados de eficácia de tal fármaco, embora sugiram benefício em retardar o agravamento da incapacidade física em pacientes com EMPP com determinadas características, mostrou magnitude de efeito restrita, além do incerto perfil de segurança. Ademais, os resultados clínicos parecem ainda mais modestos em relação ao custo-efetividade e impacto orçamentário que envolveria para a condição de pacientes com EMPP³.

5. 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 SCTIE nº 21, de 18 de abril de 2019⁴.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

² 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: 05 de mar. 2024.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação Ocrelizumabe. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2024.

⁴ Portaria nº 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-21-22.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

7. 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.

8. 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:

- **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.
- Alentuzumabe para o tratamento de pacientes com alta atividade da doença em falha terapêutica ou contraindicação ao Natalizumabe.,

9. Cabe informar que acostado aos autos encontra-se relato médico informando que a Autora fez uso de Natalizumabe e “*foi necessário interromper o uso, pois apresentou alto risco de LEMP (leucoencefalopatia multifocal progressiva)*”. Neste caso, o medicamento de 3ª linha, Natalizumabe, **está contraindicado para a Autora**, restando a alternativa de uso do medicamento Alentuzumabe.

10. Frente ao exposto, **sugere-se que o médico assistente verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, para ter acesso ao medicamento Alentuzumabe, indicado em casos de falha terapêutica ou contraindicação ao Natalizumabe.**

11. Se autorizada a substituição, para ter acesso ao Alentuzumabe, a Demandante deverá dirigir-se à farmácia do CEAF onde já realizou a retirada do Natalizumabe, a fim de solicitar a substituição de tratamento, devendo apresentar novo LME adequadamente preenchido e prescrição médica contendo as informações exigidas, além de documentos definidos no PCDT para o medicamento em questão.

12. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **foi cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento de 3ª linha Natalizumabe, até a data de 30/11/2021.

13. Caso o médico assistente não autorize o uso do Alentuzumabe, recomenda-se a emissão de novo laudo que justifique de forma técnica e científica os motivos que impeçam seu uso, bem como esclareça qual a forma da esclerose múltipla que acomete a Autora.



14. O medicamento **Ocrelizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 100640238 – Págs. 11/12, item “VII”, subitem “6”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 5247712-8
Mat. 286098-9

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02