



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1293/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº 0805652-57.2024.8.19.0021,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 100688308 - Págs. 1 e 2), emitidos em 10 de agosto de 2023, por , o Autor possui o diagnóstico de **esclerose múltipla primariamente progressiva** (EMPP), definida pelos critérios *McDonald* de 2017, com início do quadro em 2021 e piora progressiva. Atualmente encontra-se restrito à cadeira de rodas devido à paraparesia espástica, preservando função motora em membros superiores. Possui ressonância de crânio com presença de múltiplas lesões desmielinizantes com captação de contraste – EMPP com atividade de doença. Dessa forma, o Autor tem indicação do uso do **ocrelizumabe 300mg** (Ocrevus®) na dose de 600mg a cada 6 meses. A primeira dose é dividida em duas infusões de 300mg com intervalo de 15 dias entre elas. Após esse primeiro ciclo, os outros são de 600mg em única infusão. 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

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 corticosteroide¹.
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 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

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: 10 abr. 2024.



pacientes com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) e de pacientes com esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre-se informar que o medicamento pleiteado **ocrelizumabe apresenta indicação prevista em bula**², para o tratamento da doença do Autor - **esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP)**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o **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.

3. Em relação ao quadro clínico do Autor, salienta-se que a **esclerose múltipla** 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. **O Autor apresenta a forma EM-PP** (Num. 100688308 - Pág. 1).

4. Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **esclerose múltipla**¹, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 1, de 07 de janeiro de 2022.

5. Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de esclerose múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). **A forma apresentada pelo Autor – esclerose múltipla primariamente progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial**¹. Assim, **não existem no SUS tratamentos medicamentosos definidos para a EMPP**.

6. Em continuidade, informa-se que o **ocrelizumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **esclerose múltipla primariamente progressiva**, e **não obteve recomendação favorável** à sua **incorporação no SUS** para EM-PP³.

7. A Comissão considerou 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**. Ademais, apresentou custo-efetividade incremental e impacto orçamentário, elevados³.

8. Insta acrescentar que, após a apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da CONITEC entendeu que **não houve argumentação suficiente para recomendação de incorporação, em detrimento da incerteza quanto a relação da eficácia em subgrupos específicos e à segurança em longo prazo da tecnologia**³.

² Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento para o tratamento da esclerose múltipla primariamente progressiva. Relatório de Recomendação Nº 446. Abril/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_empp.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.



9. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **esclerose múltipla** encontra-se aguardando a Conitec frente ao PCDT em vigor⁴.
10. Cabe adicionar que o **Ocrelizumabe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 abr. 2024.