



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1587/2024

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2024.

Processo nº 0830154-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ocrelizumabe 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico em impresso próprio (Num. 107275048 – Pág. 1), emitido em 20 de fevereiro de 2024 pela médica .
2. Trata-se de Autora, 55 anos de idade, com diagnóstico de **esclerose múltipla** há 24 anos. Atualmente cursando com sintomas de piora da marcha, de força dos membros inferiores e da acuidade visual, desequilíbrio, dificuldade de coordenação, incontinência urinária e engasgos com risco de broncoaspiração. Já utilizou diversas medicações ao longo desse período, sem sucesso terapêutico. Após início do medicamento **Ocrelizumabe** apresentou controle da doença, evoluindo com estabilidade, no entanto, sem condições de manter este tratamento, seu quadro clínico agravou. Necessitou usar corticoide venoso devido à surto recente. Desta maneira, foi prescrito o medicamento **Ocrelizumabe 600mg** a cada 6 meses, a fim de reduzir novos surtos, controlar a progressão das incapacidades decorrentes da doença e evitar piora irreversível.
3. Foi mencionado o seguinte código da 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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 esfíncterianas 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:

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: 07 mai. 2024.



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. Refere-se a Autora, com diagnóstico de **esclerose múltipla**. Solicita tratamento com o medicamento **Ocrelizumabe**.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe possui indicação em bula**², para o tratamento de **esclerose múltipla**, doença que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que o **Ocrelizumabe 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. Em relação 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.

5. 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.

6. 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**

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: 07 mai. 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: 07 mai. 2024.



pelo SUS no tratamento da esclerose múltipla primária progressiva (EMPP), conforme Portaria SCTIE nº 21, de 18 de abril de 2019⁴.

7. Da mesma maneira, o **Ocrelizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o **tratamento de formas recorrentes de EM (EMRR)⁴ e tratamento de pacientes adultos com EMRR como alternativa ou contra-indicação ao Natalizumabe⁵**, para as quais a CONITEC também recomendou pela **não incorporação no SUS**, considerando que as evidências científicas demonstraram que o **Ocrelizumabe** não apresenta diferença estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao Natalizumabe, além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo, e a relação custo-efetividade. 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 EMRR⁶.

8. Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, o Ministério da Saúde aprovou 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.

9. 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 sub-ótima 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 contra-indicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

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: 07 mai. 2024.

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 447 (abril/2019). Ocrelizumabe para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_emrr_447.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 561 (setembro/2020). Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2024.



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

10. Os medicamentos mencionados no item anterior pertencem ao grupo de financiamento 1A, adquiridos e distribuídos à Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Ministério da Saúde, com exceção da Azatioprina, pertencente ao grupo de financiamento 2, sendo este adquirido com recursos da SES/RJ.

11. Cabe informar que acostado aos autos encontra-se relato médico informando sobre o diagnóstico de esclerose múltipla da Autora, porém sem especificação da classificação da EM que a acomete, tampouco sobre quais medicamentos já foram administrados no percurso da doença, ocasionando falha terapêutica.

12. Frente ao exposto, **sugere-se que a médica assistente verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, e avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Requerente deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à Riofarma Praça XV – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 08:00 às 15:30, telefones.: (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97893-3535 / 98596-6516, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98)

15. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

16. Cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.**

17. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Esclerose múltipla** encontra-se **encaminhado para publicação**, em atualização ao PCDT em vigor⁷.

⁷BRASIL. 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-laboracao-1>>. Acesso em: 07 mai. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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