



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3272/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto 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. Acostado aos autos (Num. 117165814), encontra-se **Parecer Técnico nº 1587/2024**, emitido em 7 de maio de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos relativos às legislações vigentes, à condição clínica que acomete a Autora (esclerose múltipla), à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento pleiteado **ocrelizumabe**.
2. Em novo laudo emitido em 28 de maio de 2024 (Num. 121837093), a médica informou que atualmente a Autora, com diagnóstico de esclerose múltipla (CID-10: G35), já fez uso dos medicamentos interferon beta 1 (2000-2004), glatirâmer (2005), fingolimode (2013-2017) e fumarato de dimetila (2018), contudo todos com graus variados de falha terapêutica. Além disso, apresenta contraindicação ao uso de Natalizumabe, uma vez que apresenta anti-JCV positivo (risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva pelo vírus JC).
3. Diante da piora da doença e frequência elevada de surtos e internações hospitalares iniciou tratamento com **ocrelizumabe 300mg**, com a qual verificou-se estabilização completa da doença (última aplicação em julho/2023).
4. Em laudo ao index 126172254, emitido em 20 de junho de 2024, verifica-se solicitação de internação da Autora a fim de avaliação de novo surto e eventual pulsoterapia com metilprednisolona.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1587/2024, emitido em 7 de maio de 2024 (Num. 117165814).

III – CONCLUSÃO

1. De início, destaca-se que os documentos médicos mantêm-se faltosos em esclarecer qual a classificação da Esclerose Múltipla que acomete a Autora.
2. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que não houve solicitação de cadastro pela parte Autora para receber os medicamento fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da Esclerose Múltipla.



3. Entretanto, foi informado em documentos médicos apensados aos autos que a Autora já fez uso dos medicamentos interferon beta 1 (2000-2004), glatirâmer (2005), fingolimode (2013-2017) e fumarato de dimetila (2018), com os quais apresentou graus variados de falha terapêutica. Além disso, esclarece que o medicamento natalizumabe está contraindicado no caso em tela.

4. **O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2022, 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.**

5. Prestados os esclarecimentos acima, recomenda-se esclarecimento acerca da classificação da EM que acomete a Autora, bem como avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento alentuzumabe 10mg/mL (solução injetável), medicamento fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito do CEAF, para o tratamento de **pacientes com alta atividade da doença e contraindicação ao natalizumabe**.

6. O caminho para acesso ao medicamento padronizado e fornecido por meio do **CEAF** está descrito em **ANEXO I**.

7. Caso o médico assistente não autorize o uso do referido medicamento, recomenda-se apresentação de novo laudo que justifique de forma técnica e clínica os motivos que impeçam seu uso.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.